NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция
Лицензия на изготовление №
2004/14
Сертификат GMP №:
TR/GMP/2020/142

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200098948

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 50 мг		
Лекарственная форма:	таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	2x10 таблеток		
РУ:	П N015266/01		
Глобальный материал №	719043	**Серия №:**	KX695
Дата изготовления	15-09-2020		
Дата выпуска:	17-03-2021		
Срок годности:	08-2023		
Количество единиц продукта:	38960.000 штук		

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №	TR100100062840		
Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №	854217	Серия №	K0793
Локальный материал №	854217		
Дата выпуска:	01-10-2020		
Производитель:	Новартис Юрюнлери 34912 Курткой Стамбул Турция		
Лицензия на изготовление:	2004/14		

Дополнительные документы:

Документ:	854217-K0793
Ссылки на документы	

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

Kuyantseva Natalya
Digitally signed by Kuyantseva Natalya
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2048528, cn=Kuyantseva Natalya
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2021.04.15 12:57:31 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция
Лицензия на изготовление №
2004/14
Сертификат GMP №:
TR/GMP/2020/142

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200098948

Продукт: ВОЛЬТАРЕН

Глобальный материал №: 719043 **Серия №** KX695

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана / произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Canan Vatansever
Дата и время: 17-03-2021 11:24:38

Тип релиза: выпуск на рынок

Лицо, выдавшее сертификат: Canan Vatansever
Должность: Quality Operations Coordinator
Дата и время: 15-04-2021 09:07:40

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция
Лицензия на изготовление №
2004/14
Сертификат GMP №:
TR/GMP/2020/142

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200098948

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719043	**Серия №**	KX695

Комментарии к сертификату:
Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия K0793 была переименована в серию KX695.
Таким образом, CoA сертификата серии K0793 применим для серии KX695.
Срок годности: 31.08.2023
Фармацевтическая субстанция Диклофенак натрия
Поставщик фарм. субстанции: Новартис Фарма Штейн АГ, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland (Швейцария).
Продукт промаркирован в соответствии с НД П N015266/01-160811 изм. 1-3, 5-7. Продукт упакован в соответствии с НД П N015266/01-160811 изм. 1-3, 5-7.
Касательно пронумерованного запроса на изменение CR-0000018153, адрес производственного сайта будет обновлен в SAP глобальной командой ИТ после одобрения внедрения всеми странами.
Предложенный адрес: "Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak, No:2, 34912, Pendik, Istanbul, Turkey" производственной площадки “Novartis Urunleri 34912 Kurtkoy Istanbul” эквивалентен
"Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.., Турция,
Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak,No:2, 34912, Pendik, Istanbul,
Turkey"

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854217		
Серия №:	K0793		
Локальный материал №:	854217		
Дата изготовления:	15-09-2020		
Время удерживания балка:	15-09-2021		
Дата выпуска:	01-10-2020		
Тестинг монограф:	DP3747870 010 R2	**Анализ №:**	4150177277

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: цвет	Светло-коричневый	Соответствует
Описание: форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Описание: код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “GT”.	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Локальный материал №: 854217

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP 45828 относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: каждой неидентифицированной примеси относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма посторонних примесей относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,5 %	<0.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	95,0 - 105,0%	101.0 %
Остаточные органические растворители: Этанол	Не более 0,5%	0.1%
Остаточные органические растворители: 2-пропанол	Не более 0,5%	<0.1%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Локальный материал №: 854217

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность дозирования: среднее	-	100.2 %
Однородность дозирования: минимум	-	98.6 %
Однородность: максимум	-	101.8 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3.0
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: конечное заключение	Соответствие требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф.	Соответствует
Растворение: n=6, или 24	6 - 24	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854217	**Серия №:**	K0793
Локальный материал №:	854217		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: среднее	Не менее 75 %	94 %
Растворение: минимум	-	87 %
Растворение: максимум	-	103 %
Растворение: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф. США	Соответствует
Растворение: n=6, 12 или 24	6 - 24	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Локальный материал №: 854217

Тесты	Требования	Результаты
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут в желудочном соке: среднее	Не более 10 %	0 %
Растворение: минимум	-	0 %
Растворение: максимум	-	0 %
Растворение: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф. США	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	< 20 КОЕ/г

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Локальный материал №: 854217

Тесты	Требования	Результаты
Специфический микроорганизм Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	Не обнаружено

Заключение:

Ebru GERCEKER
Ответственное лицо

Подписано, 02.04.2021
Дата

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100062840

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854217	**Серия №:**	K0793
Дата изготовления:	15-09-2020	**Протокол анализа №:**	89150017614
Время удерживания балка:	15-09-2021		
Тестинг монограф:	DP3747870 010 R2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: цвет	Светло-коричневый	Соответствует
Описание: форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Описание: код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “GT”.	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP 45828 относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: каждой неидентифицированной примеси относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,2 %	<0.05 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100062840

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма посторонних примесей относительно заявленного количества диклофенака натрия	Не более 0,5 %	<0.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия / активная субстанция	95,0 - 105,0%	101.0 %
Растворение: n=6 или 24	6 - 24	6
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: среднее	Не менее 75 %	101 %
Растворение: минимум	-	100 %
Растворение: максимум	-	102 %
Растворение: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф. США	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100062840

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0793

Тесты	Требования	Результаты
Растворение: n=6, 12 или 24	6 - 24	6
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут в желудочном соке: среднее	Не более 10 %	0 %
Растворение: минимум	-	0 %
Растворение: максимум	-	0 %
Растворение: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф. США	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	< 20 КОЕ/г
Специфический микроорганизм Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	Не обнаружено

Заключение:
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Дата и время: 26-10-2020 05:37:14

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Должность: Quality Control Team Coordinator
Дата и время: 26-10-2020 05:37:14

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.