SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 1507211327

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX		
Торговое наименование	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН)		
Дозировка	75 мг/ 3 мл		
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения		
Упаковка	ампула		
Объем упаковки	5 амп. x 3 мл		
Код	44041294	**Тип выпуска:**	выпуск на рынок
Серия Сандоз	LK3543		
Дата производства	15.04.2021	**Дата выпуска**	15.07.2021
Срок годности	31.03.2023	**Количество**	32400 уп.
Производитель	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:**	800-8/2020-5
Площадка, осуществляющая выпуск	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57 н/п 1526 Любляна Словения	**Лицензия:**	800-8/2020-5
Страна импортер Российская Федерация	**Регистрационное удостоверение** П N011889/04		

Состав:

Продукт	DICLOFENAC (ДИКЛОФЕНАК) SOD DS03 S NOVA PW UD GE TX
Код	40002223 Активная фармацевтическая субстанция **Серия**: B574547
Производитель	Новартис ФАРМА Штейн АГ Шафхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Серия производителя	C0217

* В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.10.04 12:59:19 +03'00'

SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 1507211327

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX		
Торговое наименование:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН)		
Код:	44041294	**Серия Сандоз**:	LK3543

Состав:

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) LIAM 75MG/3ML SI03 EU		
Код	42018289 балк		
Общее кол-во БАЛК:	225254 уп.	**Серия** :	LG3627
Производитель	Лек фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:**	800-8/2020-5

Заключение:
Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество на вышеуказанном/ых заводе/ах в полном соответствии с требованиями «GMP» государственных органов регистрации и спецификациями, указанными в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям «GMP».

Комментарии:
В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.
MARS номер: 719045
Дозировка, указанная в данном CoA / CoC, должна интерпретироваться как: 25 мг/мл.
Активная фармацевтическая субстанция: Диклофенак натрия
Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД: П N011889/04-110316 Изм. 1-4.*** Следующие упаковочные материалы были использованы: маркировка: 46177485 RU; инструкция: 46281019 RU; коробка: 46251896 RU.*** МАРКИРОВКА На этикетке ампулы на русском языке указано: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, МНН, дозировка, содержание действующего вещества в 1 ампуле (3 мл), дата окончания срока годности, номер серии, дата производства. Допускается наличие внутренних упаковочных кодов компании. Кольцо кодирования зеленого цвета на ампуле.

* В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ
a Novartis Division

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Ссылка: 1507211327

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX
Торговое наименование:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН)
Код:	44041294
	Серия Сандоз: LK3543

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, номер регистрационного удостоверения, МНН, содержание действующего вещества в 1 ампуле (3 мл), логотип компании (на латинице), название и адрес (страна) компании-владельца регистрационного удостоверения, название и адрес (город, страна) компании-производителя, состав на 1 ампулу (3 мл), «Нестероидный противовоспалительный препарат», лекарственная форма и дозировка, количество ампул в картонной пачке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению приведены в приложенной инструкции», «Вводить внутримышечно», «Открывать здесь», условия отпуска, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, штрих-код. На картонной пачке внутренние упаковочные коды компании и контроль первого вскрытия. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.***УПАКОВКА по 3 мл в бесцветные ампулы из стекла типа I в соответствии с Евр.Ф. с точкой надлома. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первичного вскрытия, имеющей картонную вклейку с ячейками для ампул.***
ХРАНЕНИЕ При температуре не выше 30ºC, в защищенном от света месте.

Выпуск серии / Сертификат создан	Anita Skof, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	15.07.2021 / 11:25:05
Дата создания сертификата / Время	15.07.2021 / 11:27:24

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 mg/3ml solution for injection**

НОМЕР РУ: **П N011889/04**

СТРАНА: **РФ**

Серия №: **LK3543**

НОМЕР БАЛК: **LG3627/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание содержимого ампулы: цвет	От бесцветного до светло-желтого цвета раствор	Соответствует
Описание упаковки:	ампула 3 мл из бесцветного стекла, с кольцом кодирования зеленого цвета и синей точкой надлома	Соответствует
Описание содержимого ампулы: прозрачность	Прозрачный раствор	Соответствует
Оптическая плотность	Оптическая плотность препарата при 420 нм должна быть не более 0.05	0.00
pH	7.8 – 9.0	7.9
Подлинность методом ТСХ:	Соответствие раствору сравнения Диклофенак Натрия	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ:	Соответствие раствору сравнения Диклофенак Натрия	Соответствует
Подлинность методом ТСХ	Соответствие раствору сравнения Бензиловый спирт	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ:	95.0 – 105.0% диклофенак натрия 75 мг/3 мл (95.0 – 105.0%)	99.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ:	108.0 – 132.0 мг/ 3 мл бензиловый спирт	121.2 мг/3 мл
Количественное определение: титриметрический метод	1.6 – 2.4 мг/ 3 мл натрия дисульфит	2.2 мг/3 мл
Посторонние примеси, по методу ВЭЖХ: бензальдегид	Не более 20 мкг/мл	2 мкг/мл
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP45828	Не более 1.5% относительно заявленного количества диклофенака натрия	0.61 %

* Нерутинный тест. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.
Подписано электронной подписью

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 mg/3ml solution for injection**

НОМЕР РУ: **П N011889/04**

СТРАНА: **РФ**

Серия №: **LK3543**

НОМЕР БАЛК: **LG3627/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: любая индивидуальная примесь	Не более 0.2 % относительно заявленного количества диклофенака натрия	<0.05%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма индивидуальных примесей	Не более 0.5 % относительно заявленного количества диклофенака натрия	<0.05%
Определение бактериальных эндотоксинов	Менее 4.00 ЕЭ/мг	<0.20 ЕЭ/мг
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	Соответствует
Механические включения: >= 10 мкм на ампулу	Не более 6 000/ амп.	147 /амп.
Механические включения >= 25 мкм на ампулу	Не более 600/ амп.	10 /амп.
Механические включения: Видимые частицы	Фактически свободен от видимых посторонних частиц	Соответствует
Извлекаемый объем	3.0 – 3.5 мл	3.3 мл

Условия хранения: При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте

Отвечает требованиям Спецификации
ТМ: PP 3747920 009 R 03
Дата 18.05.2021

Контроль качества

Gorazd Sorsak

* Нерутинный тест. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.
Подписано электронной подписью