NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200097720

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 25 мг		
Лекарственная форма:	таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	3x10 таблеток		
РУ:	П N015266/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №	719042	**Серия №:**	KAF78
Дата изготовления	17-10-2020		
Дата выпуска:	10-03-2021		
Срок годности:	09-2023		
Количество единиц продукта:	16345.000 штук		

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

Сертификат №	TR100100062455		
Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №	854216	Серия №	K0080
Локальный материал №	854216		
Дата выпуска:	06-11-2020		
Производитель:	Новартис Юрюнлери 34912 Курткой Стамбул Турция		
Лицензия на изготовление:	2004/14		

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: 2021.03.31 15:18:45 +03'00'

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

№ TR100200097720

Продукт: ВОЛЬТАРЕН

Глобальный материал №: 719042 **Серия №** KAF78

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: Ece Cakirel
Дата и время: 10-03-2021 13:09:24

Тип релиза: выпуск на рынок

Лицо, выдавшее сертификат: Ece Cakirel
Должность: Quality Operations Coordinator
Дата и время: 10-03-2021 13:09:24

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
№ TR100200097720

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719042	**Серия №**	KAF78

Комментарии к сертификату:
Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия K0080 была переименована в серию KAF78.
Таким образом, CoA сертификата серии K0080 применим для серии KAF78.
Срок годности: 30.09.2023
Фармацевтическая субстанция Диклофенак натрия
Поставщик фарм. субстанции: Новартис Фарма Штейн АГ, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland (Швейцария).
Продукт промаркирован в соответствии с П N015266/01-160811 изм. 1-3, 5-7. Продукт упакован в соответствии с 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
№ TR100100062455

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0080
Дата изготовления:	17-10-2020	**Протокол анализа №:**	4150180295
Время удерживания балка:	17-10-2021		
Тестинг монограф:	DP 3747862 022 R 2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: цвет	Желтый	Соответствует
Описание: форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Описание: код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “BZ”.	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
№ TR100100062455

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854216 **Серия №:** K0080

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%	99.7 %
Остаточные органические растворители: Этанол	Не более 0,5%	0.1%
Остаточные органические растворители: 2-пропанол	Не более 0,5%	<0.1%
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность дозирования: среднее	-	99.7 %
Однородность дозирования: минимум	-	98.5 %
Однородность: максимум	-	102.0%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100062455

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854216 **Серия №:** K0080

Тесты	Требования	Результаты
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
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	-	98 %
Растворение: максимум	-	103 %
Растворение: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф., Ф. США	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100062455

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0080

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 Ф. США и Евр. Ф.	Соответствует

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: 05-11-2020 17:06:14

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Должность: Quality Control Team Coordinator
Дата и время: 05-11-2020 17:06:14

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.