NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200098023

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 №:**	KAP47
Дата изготовления	20-11-2020		
Дата выпуска:	17-03-2021		
Срок годности:	10-2023		
Количество единиц продукта:	16940.000 штук		

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

Сертификат №	TR100100063197		
Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №	854216	Серия №	K0081
Локальный материал №	854216		
Дата выпуска:	07-12-2020		
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: 2021.04.12 20:31:04 +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
№ TR100200098023

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719042	**Серия №**	KAP47

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: 17-03-2021 08:39:02

Тип релиза: выпуск на рынок

Лицо, выдавшее сертификат: Ece Cakirel
Должность: Quality Operations Coordinator
Дата и время: 17-03-2021 08:39:02

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
№ TR100200098023

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719042	**Серия №**	KAP47

Комментарии к сертификату:
Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия K0081 была переименована в серию KAP47.
Таким образом, CoA сертификата серии K0081 применим для серии KAP47.
Срок годности: 31.10.2023
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
№ TR100100063197

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0081
Дата изготовления:	20-11-2020	**Протокол анализа №:**	4150181821
Время хранения балка:	20-11-2021		
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
№ TR100100063197

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

Глобальный материал №: 854216 **Серия №:** K0081

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%	100.3 %
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	-	97.6 %
Однородность: максимум	-	104.5%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100063197

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

Глобальный материал №: 854216 **Серия №:** K0081

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	5.2
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 %	94 %
Растворение: минимум	-	92 %
Растворение: максимум	-	98 %
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
№ TR100100063197

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0081

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: Ebru Gerceker
Дата и время: 03-12-2020 12:30:15

Ответственное лицо: Ebru Gerceker
Должность: Senior Quality Control Team Coordinator
Дата и время: 03-12-2020 12:30:15

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 1507211351

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	LK3560	
Дата производства	05.05.2021	**Дата выпуска** 15.07.2021
Срок годности	30.04.2023	**Количество** 48330 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**: B604959
Производитель	Новартис ФАРМА Штейн АГ Шафхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Серия производителя	C0220

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

Antipova
Yana

Digitally signed by Antipova Yana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialNumber=2460515, cn=Antipova Yana
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.08.26 16:41:05 +03'00'

SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 1507211351

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**:	LK3560

Состав:

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) LIAM 75MG/3ML SI03 EU		
Код	42018289 балк		
Общее кол-во БАЛК:	244818 уп.	**Серия** :	LH0026
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

Ссылка: 1507211351

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**:	LK3560

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 или кольцом излома. 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 30°C, в защищенном от света месте.

Выпуск серии / Сертификат создан	Kristina Lampic, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	15.07.2021 / 11:48:56
Дата создания сертификата / Время	15.07.2021 / 11:51:16

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