2170

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат серии

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 100 МГ		
PPMS номер:	719048_012_201_RU		
Лекарственная форма:	Суппозитории ректальные		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	1x5 штук		
Регистрационное удстоверение №:	П N013066/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77335
Дата производства:	02-08-2021		
Дата выпуска:	13-09-2021		
Срок годности:	07-2024 (31.07.2024)		
Объем выпуска:	25872.000		

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

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77335
Локальный материал №:	719048		
Дата выпуска:	13-09-2021		
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал АФС:	831011	**Серия №:**	10045993/C0173
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 05		
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:**	H7335
Локальный материал №:	60028		
Дата выпуска:	13-09-2021		
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал АФС:	831011	**Серия №:**	10045993/C0173
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 05		
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

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: 2021.09.20 17:55:49 +03'00'

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат серии

Продукт: ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5

В соответствии с НД: П N013066/01-280911 Изм.1-4

Глобальный материал №: 719048 **Серия №:** ADPP77335

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.

Комментарий в отношении контролируемых характеристик:
Не наблюдается отклонений в ходе производства.
Ссылка на основное / критическое отклонение: не применимо.

Ответственное лицо или представитель*: Fabien TCHEORDUKIAN
Дата и время: 13-09-2021 16:47:41

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ

Сертификат на Упаковку

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77335
Локальный материал №:	719048		
Дата производства:	02-08-2021		
Дата окончания срока годности:	07-2024 (31.07.2024)		

Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная серия упакована в полном соответствии с правилами GMP. Протоколы упаковки серии рассмотрены, установлено их соответствие GMP.

Ответственное лицо или представитель*: Fabien TCHEORDUKIAN
Дата и время: 13-09-2021 16:47:41

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5	
В соответствии с НД:	П N013066/01-280911 Изм.1-4	
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:** ADPP77335
Локальный материал №:	719048	
Дата производства:	02-08-2021	
Срок годности:	07-2024 (31.07.2024)	
Объем выпуска:	25872.000	
Тестовая монография:	PD-129.H.2 + PP_3747821_A_R_3 + PP374782100 3R1 BATCH COMPL YING WITH PP3747821003R1 AL SO соответствует PP_3747821_A_R_3	Анализ №: 40000298380
Страна назначения:	Российская Федерация	

Заключение:

Серия соответствует контрольной процедуре. Настоящим удостоверяем, что данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с правилами GMP и требованиями, предъявляемыми для разрешения размещения на рынке.

Ответственное лицо или представитель: Fabien TCHEORDUKIAN
Дата и время: 13-09-2021 16:47:41

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC	
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7335
Локальный материал №:	60028	
Дата производства:	02-08-2021	
Срок годности:	07-2024 (31.07.2024)	
Объем выпуска:	25872.000	
Тестовая монография:	PD-129.H.2 + PP_3747821_A_R_3 + PP374782100 3R1 BATCH COMPL YING WITH PP3747821003R1 AL SO соответствует PP_3747821_A_R_3	Анализ №: 40000298379

Тесты	**Спецификации**	**Результаты**
Внешний вид (PD-129.H.2)	От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой поверхностью	Соответствуют
Запах (PD-129.H.2)	Слабый, жира	Соответствует
Средняя масса (PD-129.H.2)	1,80 – 2, 20 г	2,02 г
Однородность массы (PD-129.H.2)	Соответствие спецификациям Евр.Ф.	Соответствует
Размер частиц (микроскопия)	Не более 100 мкм	22 мкм
Подлинность Вольтарена СА методом ТСХ (PD-129.H.2)	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7335	
Локальный материал №:	60028		

Тесты	**Спецификации**	**Результаты**
Посторонние примеси индивидуально методом ТСХ (оценка по параметрам процесса) (PD-129.H.2)	Не более 0.5 %	Соответствует
Сумма посторонних примесей методом ТСХ (оценка по параметрам процесса) (PD-129.H.2)	Не более 1.0 %	Соответствует
Количественное определение Вольтарена СА потенциометрически (PD-129.H.2)	95.0 – 105.0 %	100,2 %
Внешний вид визуально (PP_3747821_R_3) (PP 3747821 003 R1)	От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой или слегка неровной поверхностью	Соответствует
Подлинность Диклофенака натрия методом УФ (PP_3747821_R_3) (PP 3747821 003 R1)	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность Диклофенака натрия методом ВЭЖХ (PP_3747821_R_3) (PP 3747821 003 R1)	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7335	
Локальный материал №:	60028		

Тесты	**Спецификации**	**Результаты**
Время полной деформации в соотв. с Евр. Ф. 2.9.22, Аппарат А (PP_3747821_R_ 3) (PP 3747821 003 R1)	Не более 20 минут	13 минут
Распадаемость в соотв. с Евр.Ф. 2.9.2 (PP_3747821_R_3) (PP 374 7821003 R1)	Не более 30 минут	Соответствует
Посторонние примеси GP 45828 методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_ R_3) (PP 3747821 003 R1)	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49000 методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_R_3)	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49000 методом скоростной жидкостной хроматографии (PP 3747821 003 R 1)	Не более 0.1%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49002 методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_R_3)	Не более 0.2%	< 0.1%

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7335	
Локальный материал №:	60028		

Тесты	Спецификации	Результаты
Посторонние примеси GP 49002 методом скоростной жидкостной хроматографии (PP 3747821 003 R 1)	Не более 0.1%	< 0.1%
Неидентифицированная посторонняя единичная примесь методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_R_3)	Не более 0.2%	< 0.1%
Неидентифицированная посторонняя единичная примесь методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_R_3) (PP 3747821 003 R 1)	Не более 0.1%	< 0.1%
Сумма посторонних примесей методом скоростной жидкостной хроматографии (PP_3747821_R_3)	Не более 1.0%	< 0.1%
Сумма посторонних примесей методом скоростной жидкостной хроматографии (PP 3747821003 R 1)	Не более 0.5%	< 0.1%
Однородность дозирования методом ВЭЖХ (PP_3747821_R_3) (PP 3747821003 R1)	Соответствие требованиям Евр. Ф., Ф.США, Яп.Ф	Соответствует

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Франция

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7335	
Локальный материал №:	60028		

Тесты	Спецификации	Результаты
Количественное определение Диклофенака натрия методом ВЭЖХ (PP_3747821_R_3) (PP 3747821003 R1)	95,0 – 105,0 %	102.1%

Заключение
Серия соответствует контрольной процедуре. Настоящим удостоверяем, что данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с правилами GMP и требованиями, предъявляемыми для разрешения размещения на рынке.

Ответственное лицо или представитель: Fabien TCHEORDUKIAN
Дата и время: 13-09-2021 16:47:41

 * Подписан электронно в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm