Bezhina Tatiana
Подписано цифровой подписью: Bezhina Tatiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=3084909, cn=Bezhina Tatiana
Причина: Перевод проверила и заверила
Дата: 2022.08.11 11:25:16 +03'00'

SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 0706220946

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:
800-12/2021-9

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:** сертификация серии
Серия Сандоз	MD9501	
Дата производства	18.02.2022	**Дата выпуска** 07.06.2022
Срок годности	31.01.2024	**Количество** 48565 уп.
Производитель	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:** 800-12/2021-9
Площадка, осуществляющая выпуск	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57 н/п 1526 Любляна Словения	**Лицензия:** 800-12/2021-9
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**: B631865
Производитель	Новартис ФАРМА Штейн АГ Шафхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария	
Серия производителя	C0223	

* 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: 800-12/2021-9
Ссылка: 0706220946	

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX	
Торговое наименование:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН)	
Код:	44041294	**Серия Сандоз**: MD9501

Состав:

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) LIAM 75MG/3ML SI03 EU	
Код	42018289 балк	
Общее кол-во БАЛК:	246604 уп.	**Серия** : LW8775
Производитель	Лек фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:** 800-12/2021-9

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 в соответствии с регистрационным удостоверением, 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 GMP соответствие и/или на соответствие регистрационному удостоверению.
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: 46286633 RU; коробка: 46251896 RU.***

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

SANDOZ
a Novartis Division

Ссылка: 0706220946

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:
800-12/2021-9

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX		
Торговое наименование:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН)		
Код:	44041294	**Серия Сандоз**:	MD9501

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. 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 (перфорация). 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	Mateja Novak, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	07-06-2022 / 07:44:11
Дата создания сертификата / Время	07-06-2022 / 07:46:11

 *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 №: **MD9501**
НОМЕР БАЛК: **LW8775/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Цвет содержимого ампулы	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	не более 0.05 (Оптическая плотность препарата при 420 нм)	0.00
pH	7.8 – 9.0	8.0
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%)	99.2 %
Количественное определение методом ВЭЖХ:	108.0 – 132.0 мг/ 3 мл бензиловый спирт	120.4 мг/3 мл
Количественное определение: титриметрический метод	1.6 – 2.4 мг/ 3 мл натрия дисульфит	1.9 мг/3 мл
Посторонние примеси, по методу ВЭЖХ: бензальдегид	Не более 20 мкг/мл	4 мкг/мл
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP45828	Не более 1.5% относительно заявленного количества диклофенака натрия	0.55 %

* 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 №: **MD9501**
НОМЕР БАЛК: **LW8775/42018289**

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.	100 /амп.
Механические включения >= 25 мкм на ампулу	Не более 600/ амп.	8 /амп.
Механические включения: Видимые частицы	Фактически свободен от видимых посторонних частиц	Соответствует

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

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 №: **MD9501**
НОМЕР БАЛК: **LW8775/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
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

Контроль качества

Дата 11.04.2022

Petra Jazbec Krizman

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