Demidova Ekaterina Digitally signed by Demidova Ekaterina DN: c=com, dc=novartis, ou=people, uid=TO, serialNumber=2043487, cn=Demidova Ekaterina Date: 2022.04.07 12:57:7 +03'00'

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ TR100200109766

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 50 мг		
Лекарственная форма:	таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	2x10 таблеток		
РУ:	П N015266/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №	719043	**Серия №:**	KFA19
Дата изготовления	02-12-2021		
Дата выпуска:	04-04-2022		
Срок годности:	11-2024		
Количество единиц продукта:	37120.000 штук		

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

Сертификат №	TR100100066722		
Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №	854217	Серия №	K0809
Локальный материал №	854217		
Дата выпуска:	24-12-2021		
Производитель:	Новартис Юрюнлери 34912 Курткой Стамбул Турция		
Лицензия на изготовление:	2004/14		

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
№ TR100200109766

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719043	**Серия №**	KFA19

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: Selma Tursun
Дата и время: 04-04-2022 19:41:45

Тип релиза: выпуск на рынок

Лицо, выдавшее сертификат: Selma Tursun
Должность: Quality Operations Coordinator
Дата и время: 07-04-2022 08:03:29

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
№ TR100200109766

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Глобальный материал №:	719043	**Серия №**	KFA19

Комментарии к сертификату:
Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия K0809 была переименована в серию KFA19.
Таким образом, CoA сертификата серии K0809 применим для серии KFA19.
Срок годности: 30.11.2024
Фармацевтическая субстанция Диклофенак натрия
Поставщик фарм. субстанции: Новартис Фарма Штейн АГ, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland (Швейцария).
Продукт промаркирован в соответствии с НД П N015266/01-160811 изм. 1-3, 5-7. Продукт упакован в соответствии с НД 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
№TR100100066722

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC		
Глобальный материал №:	854217	**Серия №:**	K0809
Дата изготовления:	02-12-2021		
Время удерживания балка:	02-12-2022		
Тестинг монограф:	DP3747870 010 R2	**Анализ №:**	4150616018

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: цвет	Светло-коричневый	Соответствует
Описание: форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Описание: код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “GT”.	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

№ TR100100066722

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0809

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	95,0 - 105,0%	98.5 %
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	-	98.3 %
Однородность дозирования: минимум	-	95.4 %
Однородность: максимум	-	99.9 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери
34912 Курткой
Стамбул
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100066722

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0809

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3.4
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 %	100 %
Растворение: минимум	-	98 %
Растворение: максимум	-	102 %
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

№ TR100100066722

Продукт: VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG (YM) – FoC

Глобальный материал №: 854217 **Серия №:** K0809

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 Евр. Ф. или Ф. США	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: 22-12-2021 14:44:40

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Должность: Sr. Quality Control Team Coordinator
Дата и время: 22-12-2021 14:44:40

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.