



Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
2023/326/1/2 - 2023/HPF/FR/166

Сертификат серии

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 100 МГ		
PPMS номер:	719048_200066619_RU		
Лекарственная форма:	Суппозитории ректальные		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	1x5 штук		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	719048	Серия №:	ADPP70053
Дата производства:	29-09-2025		
Дата выпуска:	22-10-2025		
Срок годности:	08-2028 (31.08.2028)		
Объем выпуска:	28798.000		

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

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223		
Глобальный материал №:	719048	Серия №:	ADPP70053
Локальный материал №:	719048		
Дата выпуска:	22-10-2025		
Производственная площадка:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал АФС:	5046482	Серия №:	10057104 / PDS1230536
Название ГМ АФС:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ FM 40MU 042		
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Юник Кемикалс, Индия Plot No. 5, Phase IV, GIDC Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat, India		

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG DS042 KG		
Глобальный материал №:	5046937	Серия №:	H0053
Локальный материал №:	5046937		
Дата выпуска:	22-10-2025		
Производственная площадка:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал АФС:	5046482	Серия №:	10057104 / PDS1230536
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 042		
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Юник Кемикалс, Индия Plot No. 5, Phase IV, GIDC Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat, India		
Глобальный материал АФС:	5046482	Серия №:	10057104 / PDS1230536
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 042		
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Юник Кемикалс, Индия Plot No. 5, Phase IV, GIDC Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat, India		



Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
2023/326/1/2 - 2023/HPF/FR/166

Сертификат серии

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 100 мг суппозитории №5		
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223		
Глобальный материал №:	719048	Серия №:	ADPP70053

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была изготовлена/изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном(-ых) предприятии(-ях) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Комментарий в отношении контролируемых характеристик:

В ходе производственных операций существенных или критических отклонений не наблюдалось.
Указание на существенное/критическое отклонение: не применимо.

Ответственное лицо или представитель*:
Дата и время:

Ingrid SPIRKEL
22-10-2025 14:54:31



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:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223	
Глобальный материал №:	719048	Серия №: ADPP70053
Локальный материал №:	719048	
Дата производства:	29-09-2025	
Дата окончания срока годности:	08-2028 (31.08.2028)	

Заключение:

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная партия продукции упакована в полном соответствии с требованиями GMP.

Документация по упаковке партии была проверена и признана соответствующей требованиям GMP.

Ответственное лицо или представитель*:	Ingrid SPIRKEL
Дата и время:	22-10-2025 14:54:31



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:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223		
Глобальный материал №:	719048	Серия №:	ADPP70053
Локальный материал №:	719048		
Дата производства:	29-09-2025		
Срок годности:	08-2028 (31.08.2028)		
Объем выпуска:	28798.000		
Тестовая монография:	PD-129.H.2 + PP 3747821 003 R1	Анализ №: 40000356457	
Страна назначения:	Российская Федерация		

Заключение:

Серия соответствует монографии на препарат. Настоящим удостоверяем, что информация подлинна и точна, и что записи анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Ответственное лицо или представитель:	Ingrid SPIRKEL
Дата и время:	22-10-2025 14:54:31



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG DS042 KG		
Глобальный материал №:	5046937	Серия №:	H0053
Локальный материал №:	5046937		
Дата производства:	29-09-2025		
Срок годности:	08-2028 (31.08.2028)		
Количество:	28798.000		
Тестовая монография:	PP 3747821 003 R1	Анализ №:	40000356456

Тесты	Спецификации	Результаты
Внешний вид при визуальном осмотре	От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой поверхностью	Соответствуют
Подлинность Диклофенака натрия методом	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность Диклофенака натрия методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Время полной деформации в соотв. с Евр. Ф. 2.9.22, Аппарат А	Не более 20 минут	13 минут
Распадаемость в соотв. с Евр.Ф. 2.9.2	Не более 30 минут	Соответствует



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG DS042 KG	
Глобальный материал №:	5046937	Серия №: H0053
Локальный материал №:	5046937	

Тесты	Спецификации	Результаты
Посторонние примеси GP 45828 методом скоростной жидкостной хроматографии	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49000 методом скоростной жидкостной хроматографии	Не более 0.1%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49002 методом скоростной жидкостной хроматографии	Не более 0.1%	< 0.1%
Неидентифицированные продукты деградации индивидуально по RR-LC	Не более 0.1%	< 0.1%
Сумма всех продуктов деградации по RR-LC	Не более 0.5%	< 0.1%
Однородность дозирования методом ВЭЖХ	Соответствие требованиям Евр. Ф., Ф.США, Яп.Ф	Соответствует



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG DS042 KG	
Глобальный материал №:	5046937	Серия №: H0053
Локальный материал №:	5046937	

Тесты	Спецификации	Результаты
Количественное определение Диклофенака натрия методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	100,1 %
Размер частиц по данным световой микроскопии	Не более 100 мкм	23 мкм

Заключение

Партия соответствует требованиям монографии по испытаниям. Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также что протоколы анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Ответственное лицо или представитель:	Ingrid SPIRKEL
Дата и время:	22-10-2025 14:54:31