

**SANDOZ**

Ссылка: 1002261518

**Выпущен:**

Лек Фармасьютикалз д.д.

Веровшкова, 57

1526 Любляна, Словения

Тел.: +386 1 5802111

Факс: + 386 1 5683517

www.lek.si

Лицензия на производство:

800-6/2024-14

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

<b>Продукт:</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX	
<b>Торговое наименование:</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®)	
<b>Дозировка:</b>	75 мг/ 3 мл	
<b>Лекарственная форма:</b>	раствор для внутримышечного введения	
<b>Упаковка:</b>	ампула	
<b>Объем упаковки:</b>	5 амп. х 3 мл	
<b>Код:</b>	44041294	<b>Тип выпуска:</b> сертификация серии
<b>Серия:</b>	RA8388	
<b>Дата производства:</b>	24-11-2025	<b>Дата выпуска:</b> 10-02-2026
<b>Срок годности:</b>	31-10-2027	<b>Количество:</b> 47925 уп.
<b>Производитель:</b>	Лек Фармасьютикалз д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	<b>Лицензия:</b> 800-6/2024-14
<b>Площадка, осуществляющая выпуск:</b>	Лек Фармасьютикалз д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	<b>Лицензия:</b> 800-6/2024-14
<b>Страна импортер:</b>	Российская Федерация	<b>Регистрационное удостоверение:</b> П N011889/04

**Состав:**

<b>Продукт:</b>	DICLOFENAC SOD (ДИКЛОФЕНАК) /DS41 S NOVA PW UD GE	
<b>Код:</b>	40006500 Активная фармацевтическая субстанция	<b>Серия:</b> B776262
<b>Производитель:</b>	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) Phase IV, GIDC, Estate Plot No.5 Panoli Plot 394116 Panoli Индия	
<b>Серия производителя:</b>	PDS6230015	

**SANDOZ**

Ссылка:1002261518

**Выпущен:**

Лек Фармасьютикалз д.д.

Веровшкова, 57

1526 Любляна, Словения

Тел.: +386 1 5802111

Факс: + 386 1 5683517

www.lek.si

Лицензия на производство:

800-6/2024-14

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

**Продукт:** VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX  
**Торговое наименование:** VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®)  
**Код:** 44041294 **Серия:** RA8388

**Состав:**

**Продукт:** DICLOFENAC (ДИКЛОФЕНАК) SOD LIAM 75MG/3ML SI03 GE 02  
**Код:** 42029353 балк **Серия :** PW9073

**Общее кол-во**

**балка:** 241931 уп.

**Производитель** Лек фармасьютикалз д.д.

**Лицензия:** 800-6/2024-14

Веровшкова, 57

1526 Любляна

Словения

**Заключение:**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном(ых) предприятии(ях) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и требованиями регистрационного удостоверения страны-импортера.

Записи о процессе производства партии, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

**SANDOZ**

Ссылка: 1002261518

**Выпущен:**

Лек Фармасьютикалз д.д.

Веровшкова, 57

1526 Любляна, Словения

Тел.: +386 1 5802111

Факс: + 386 1 5683517

www.lek.si

Лицензия на производство:

800-6/2024-14

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

<b>Продукт</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®) 75MG/3ML 5 LIAM RU TX
<b>Торговое наименование:</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН®)
<b>Код:</b>	44041294
	<b>Серия:</b> RA8388

**Комментарии:**

Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или требований регистрационного удостоверения, в ходе производственных операций не выявлено.

MARS номер: 719045

Дозировка, указанная в данном CoA / CoC, должна интерпретироваться как: 25 мг/мл.

Активная фармацевтическая субстанция: Диклофенак натрия

Продукт проанализирован в соответствии с НД: П N011889/04-110316, изм. 1-7.

Следующие упаковочные материалы были использованы: маркировка: 46177485 RU; инструкция: 46320163 RU;

коробка: 46251896 RU.

ХРАНЕНИЕ: При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ: 2 года.

GMP сертификат: 450-12/2024-2.

Адрес производителя АФС: Plot No. 5, Phase IV, GIDC, Industrial Estate, Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat-394116, Индия.

**Выпуск серии / Сертификат создан:**

Petra Kvas, QP

**Выпуск серии / Дата сертификата / Время:**

10-02-2026 / 14:15:09 UTC

**Дата создания сертификата / Время:**

10-02-2026 / 14:18:22 UTC

Ф

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 мг/3мл раствор для внутримышечного введения

СТРАНА: РФ  
Серия №: RA8388  
НОМЕР БАЛК: PW9073/42029353

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%)	99.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ:	108.0 – 132.0 мг/ 3 мл бензиловый спирт	120.3 мг/3 мл
Количественное определение: титриметрический метод	1.6 – 2.4 мг/ 3 мл натрия дисульфит	2.2 мг/3 мл

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

Подписано электронной подписью

Стр. 1 из 3

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 мг/3мл раствор для внутримышечного введения

СТРАНА: РФ  
Серия №: RA8388  
Номер Балка: PW9073/42029353

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Посторонние примеси, по методу ВЭЖХ: бензальдегид	Не более 20 мкг/мл	6 мкг/мл
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GR45828	Не более 1.5% относительно заявленного количества диклофенака натрия	0.51 %
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: $\geq 10$ мкм на ампулу	Не более 6 000/ амп.	148 /амп.
Механические включения $\geq 25$ мкм на ампулу	Не более 600/ амп.	11 /амп.
Механические включения: Видимые частицы	Фактически свободен от видимых посторонних частиц	Соответствует

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

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: 44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) мг/3мл раствор для внутримышечного введения

СТРАНА: РФ  
Серия №: RA8388  
НОМЕР БАЛК: PW9073/42029353

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Извлекаемый объем	3.0 – 3.5 мл	3.1 мл
Условия хранения:	При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.	
Отвечает требованиям Спецификации		
TM: PP 3747920 009 R 04		
Дата	04.01.2026	Контроль качества Gorazd Sorsak