

	Выпущено: Новартис Сағлик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С. Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912 Турция Лицензия на изготовление № TR/ÜY/2020/25-2 Сертификат GMP №: TR/GMP/2024/120
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № TR1000027280	

Продукт: Дозировка / Активность: Лекарственная форма: Тип упаковки: Размер упаковки: Глобальный материал №: РУ: Страна назначения: Дата изготовления: Срок годности: Дата выпуска: Количество единиц продукта: Тип выпуска:	ВОЛЬТАРЕН® 50 МГ 2X10 RU ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 50 мг./таб. таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой Блистер 2x10 шт 719043 ЛП-№(009713)-(РГ-RU) Серия №: A0BJU1 Российская Федерация 20-09-2025 Напечатанная серия: A0BJU1 08-2028 16-12-2025 76920.000 штук Сертификация серии		
Упаковщик Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция	GMP № TR/GMP/2024/120	Лицензия №: TR/ÜY/2020/25-2	
Выпуск осуществляет Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция	GMP № TR/GMP/2024/120	Лицензия №: TR/ÜY/2020/25-2	
Тестирование осуществляет Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция	GMP № TR/GMP/2024/120	Лицензия №: TR/ÜY/2020/25-2	

	Выпущено: Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С. Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912 Турция Лицензия на изготовление № TR/UY/2020/25-2 Сертификат GMP №: TR/GMP/2024/120
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № TR1000027280	

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 50 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 2х10 RU		
Глобальный материал №:	719043	Серия №	A0BJU1

Компоненты			
Продукт:	Диклофенак натрия/DS 35 T - FoC		
Материал №	833138	Тип материала:	АФС
Серия №:	DS24030005		
Серия производителя:	Не применимо		
Производитель:	GMP: HMF07-14051/2060/2022-ADMIN-DC		
Хетеро Драгс Лимитед,	Лицензия: 48/VP/AP/2010/B/R		
Индия			
PLOT 1 HETERO			
INFRASTRUCTURE LTD			
SEZ NAKKAPALLY			
MANDAL			
531081 ANAKAPALLI			
NARASAPURAM VILLAGE			
India			
Связанные документы:	TR100100018782		

 **NOVARTIS**

Выпущено:
Новартис Саглик Гида ве
Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2
Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912
Турция
Лицензия на изготовление №
TR/UY/2020/25-2
Сертификат GMP №:
TR/GMP/2024/120

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR1000027280

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 50 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 2x10 RU		
Глобальный материал №:	719043	Серия №	A0BJU1

Компоненты			
Продукт:	Вольтарен ECT 50MG DS35- YM - FoC		
Материал №		Тип материала:	Производственный продукт
Серия №:	861086		
Серия производителя:	A0519R		
Общее количество балка:	Н/П		
Производитель:	1578945.000 штук		
Новартис Саглик Гида ве	GMP: TR/GMP/2024/120		
Тарим Юрюнлери Yenişehir	Лицензия: TR/ÜY/2020/25-2		
Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2			
Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912			
Турция			
Связанные документы:	TR100100021883		

Выпущено:

Новартис Саглик Гида ве
Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2
Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912

Турция

Лицензия на изготовление №

TR/UY/2020/25-2

Сертификат GMP №:

TR/GMP/2024/120

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ TR1000027280****Продукт:** ВОЛЬТАРЕН® 50 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 2x10 RU**Глобальный материал №:** 719043**Серия №**

A0BJU1

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. Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Комментарии к сертификату:

Одобрено. Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия A0BJU1 была переименована в серию A0519R. Таким образом, CoA для серии A0519R применим к серии A0BJU1. Срок годности: 31.08.2028. Название АФС: ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ. Номер серии АФС: 833138 - DS24030005.

Название производителя АФС: Хетеро Драгс Лимитед. Страна производителя АФС: Индия. Продукт промаркирован в соответствии с ЛП-№(009713)-(РГ-RU)-110425. Продукт упакован в соответствии с НД ЛП-№(009713)-(РГ-RU)-110425.

Относительно запроса на изменение номера CR-0000018153 адрес производственного участка будет обновлен в соответствующем ИТ-инструменте глобальной ИТ-командой после одобрения внедрения во всех странах. Предложенный адрес: «Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No:2, 34912, Pendik, Istanbul, Турция».

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".

Этот сертификат был выпущен ранее Alev Tuzcu 25-11-2025 и был перевыпущен 12-12-2025.

Лицо, выдавшее сертификат:

Ömer Türkmen

Должность:

SENIOR QUALITY OPERATIONS COORDINATOR

Дата и время:

16-12-2025 / 12:45:55 UTC

Дата и время создания сертификата:

16-12-2025 / 12:46:10 UTC

Произведено:

Новартис Саглик Гида ве
Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
Yenisehir Mahallesi. Ihlara Vadisi Sokak. №2
Krutkoy-Pendik, Стамбул
34912
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 445921

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG DS35 (YM) - FoC		
Материал №	861086	Серия №:	A0519R
Глобальный материал №:	861086	Напечатанная серия:	A0519R
LIMS:	169252		
Дата изготовления:	20-09-2025		
Срок годности балка:	20-09-2026		
Тестинг монограф:	DP 3747870 010 R 2 и DP 3747870 010 R 3		

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
Остаточные органические растворители:		
Этанол	Не более 0.5%	0.1 %
2-пропанол	Не более 0.5%	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ относительно заявленного количества диклофенака натрия:		
GP 45828	Не более 0.2 %	<0.1 %
Каждой неидентифицированной примеси	Не более 0.2 %	<0.1 %
Сумма посторонних примесей	Не более 0.5 %	<0.1 %
Подлинность методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Выпуск: 95.0 – 105.0% заявленного содержания; ООЕ: 95.9 – 103.3%	100.7 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ:		
Однородность содержания дозированных единиц		98.6 %
Однородность дозирования: приемлемая величина: Диклофенак натрия	Не более 15.0	4.8

Произведено:

Новартис Саглик Гида ве
Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
Yenisehir Mahallesi. Ihlara Vadisi Sokak. №2,
Krutkoy-Pendik Стамбул
34912
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 445921

Продукт:	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG DS35 (YM) - FoC		
Материал №	861086	Серия №:	A0519R
Глобальный материал №:	861086		
LIMS:	169252	Напечатанная серия:	A0519R

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозировки по однородности содержимого методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Соответствие требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф.	Соответствует
Количество таблеток		10
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут:		
Минимальное активное содержание A01-TP1	-	1 %
Максимальное активное содержание A01-TP1	-	7 %
Растворение через 120 мин в желудочном соке	Не более 10 %	3 %
Диклофенак натрия: среднее		
Растворение через 120 мин в желудочном соке:	Согласно требованиям	Соответствует %
Конечное заключение	приемлемости США или Евр. Ф.	
Растворение диклофенака натрия методом УФ через 165 минут:		
Минимальное активное содержание A01-TP1	-	98 %
Максимальное активное содержание A01-TP1	-	102 %
Растворение через 120 минут в желудочном соке и через 45 мин в кишечном соке: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости США или Евр. Ф.	Соответствует
Растворение через 120 минут в желудочном соке и через 45 мин в кишечном соке: среднее	Не менее 75 % заявленного содержания (значение Q) Согласно требованиям приемлемости США или Евр. Ф.	100 %

Произведено:

Новартис Саглик Гида ве
Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
Yenisehir Mahallesi. Ihlara Vadisi Sokak. №2
Kurtkoy-Pendik, Стамбул
34912
Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 445921

Продукт:		VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 50MG DS35 (YM) - FoC	
Материал №	861086	Серия №:	A0519R
Глобальный материал №:	861086		
LIMS:	169252	Напечатанная серия:	A0519R

Микробиологическое тестирование:			<i>Тестируется 1 серия в год</i>
Специфический микроорганизм	Не обнаружено в 1 г		Не требуется
Escherichia coli			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г		Не требуется
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г		Не требуется
Заключение:			
Соответствует спецификации РУ.			

Ответственное лицо:

Emel Akturk

Должность:

Senior Quality Control Team Coordinator

Дата и время:

09-10-2025

Этот сертификат был одобрен автоматически. Данные были одобрены уполномоченным лицом.

Дата:

25-11-2025