



NOVARTIS

Выпущено:

Новартис Сағлиқ 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

№ TR1000026858

<div>Продукт:</div> <div>Дозировка / Активность:</div> <div>Лекарственная форма:</div> <div>Тип упаковки:</div> <div>Размер упаковки:</div> <div>РУ:</div> <div>Страна назначения:</div> <div>Глобальный материал №</div> <div>Дата изготовления:</div> <div>Срок годности:</div> <div>Дата выпуска:</div> <div>Количество единиц продукта:</div> <div>Тип выпуска:</div>	<div>ВОЛЬТАРЕН®</div> <div>ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 25 мг</div> <div>таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой</div> <div>Блистер</div> <div>3x10 таблеток</div> <div>ЛП-№(009713)-(РГ-RU)</div> <div>Российская Федерация</div> <div>719042</div> <div>02-09-2025</div> <div>08-2028</div> <div>09-12-2025</div> <div>28125.000 штук</div> <div>Сертификация серии</div>	<div>Серия №:</div> <div>Напечатанная серия:</div> <div>A0BJTX</div> <div>A0BJTX</div>
<div>Упаковщик</div> <div>Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri</div> <div>Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2</div> <div>34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция</div>	<div>GMP №</div> <div>TR/GMP/2024/120</div>	<div>Лицензия №:</div> <div>TR/ÜY/2020/25-2</div>
<div>Производитель</div> <div>Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri</div> <div>Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2</div> <div>34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция</div>	<div>GMP №</div> <div>TR/GMP/2024/120</div>	<div>Лицензия №:</div> <div>TR/ÜY/2020/25-2</div>
<div>Выпуск осуществляет</div> <div>Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri</div> <div>Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2</div> <div>34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция</div>	<div>GMP №</div> <div>TR/GMP/2024/120</div>	<div>Лицензия №:</div> <div>TR/ÜY/2020/25-2</div>
<div>Тестирование осуществляет</div> <div>Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri</div> <div>Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2</div> <div>34912 Kurtköy-Pendik-Стамбул Турция</div>	<div>GMP №</div> <div>TR/GMP/2024/120</div>	<div>Лицензия №:</div> <div>TR/ÜY/2020/25-2</div>

	<b>Выпущено:</b> Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С. Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2 Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912 Турция <b>Лицензия на изготовление №</b> TR/ÜY/2020/25-2 <b>Сертификат GMP №:</b> TR/GMP/2024/120
<b>СЕРТИФИКАТ СЕРИИ</b> <b>№ TR1000026858</b>	

<b>Продукт:</b>	ВОЛЬТАРЕН® ТПО 25МГ 30ТАБ RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	719042	<b>Серия №</b>	A0BJTX

<b>Компоненты</b>			
<b>Продукт:</b>	Диклофенак натрия/DS 35 T - FoC		
<b>Материал №</b>	833138	<b>Тип материала:</b>	АФС
<b>Серия №:</b>	A01NG0		
<b>Серия производителя:</b>	DS24020002		
<b>Производитель:</b>	<b>GMP:</b> HMF07-14051/2060/2022-ADMIN-DC		
Хетеро Драгс Лимитед	<b>Лицензия:</b> 48/VP/AP/2010/B/R		
531081 ANAKAPALLI			
NARASAPURAM			
VILLAGE Индия			
<b>Связанные</b>	TR100100013696		
<b>документы:</b>			

<b>Компоненты</b>			
<b>Продукт:</b>	Диклофенак натрия/DS 35 T - FoC		
<b>Материал №</b>	833138	<b>Тип материала:</b>	АФС
<b>Серия №:</b>	DS24020004		
<b>Серия производителя:</b>	DS24020002		
<b>Производитель:</b>	<b>GMP:</b> HMF07-14051/2060/2022-ADMIN-DC		
Хетеро Драгс Лимитед	<b>Лицензия:</b> 48/VP/AP/2010/B/R		
531081 ANAKAPALLI			
NARASAPURAM			
VILLAGE Индия			
<b>Связанные</b>	TR100100018188		
<b>документы:</b>			

<b>Компоненты</b>			
<b>Продукт:</b>	Диклофенак натрия/DS 35 T - FoC		
<b>Материал №</b>	833138	<b>Тип материала:</b>	АФС
<b>Серия №:</b>	DS24030005		
<b>Серия производителя:</b>	DS24020002		
<b>Производитель:</b>	<b>GMP:</b> HMF07-14051/2060/2022-ADMIN-DC		
Хетеро Драгс Лимитед	<b>Лицензия:</b> 48/VP/AP/2010/B/R		
531081 ANAKAPALLI			
NARASAPURAM			
VILLAGE Индия			
<b>Связанные</b>	TR100100018782		
<b>документы:</b>			

 <b>NOVARTIS</b>	<b>Выпущено:</b>
	Новартис Сағлик Гида ве
	Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.
	Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2
	Kurtköy-Pendik, Стамбул 34912
	Турция
	<b>Лицензия на изготовление №</b>
	TR/ÜY/2020/25-2
	<b>Сертификат GMP №:</b>
	TR/GMP/2024/120
<b>СЕРТИФИКАТ СЕРИИ</b>	
<b>№ TR1000026858</b>	

<b>Продукт:</b>	ВОЛЬТАРЕН® ТПО 25МГ 30ТАБ RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	719042	<b>Серия №</b>	A0BJTX

<b>Компоненты</b>			
<b>Продукт:</b>	Вольтарен 25 мг DS35- YM - FoC		
<b>Материал №</b>	861080	<b>Тип материала:</b>	Производственный продукт
<b>Серия №:</b>	A03D82		
<b>Серия производителя:</b>	Н/П		
<b>Количество единиц</b>	2307690.000 шт.		
<b>продукта:</b>			
<b>Производитель:</b>	<b>GMP:</b> TR/GMP/2024/120		
Novartis Sağlık Gıda ve	<b>Лицензия:</b> TR/ÜY/2020/25-2		
Tarım Ürünleri Sanayi ve			
Ticaret A.Ş.			
34912 Kurtkooy			
Pendik Стамбул Турция			
<b>Связанные документы:</b>	TR100100019989		

**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/ÜY/2020/25-2

**Сертификат GMP №:**

TR/GMP/2024/120

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**№ TR1000026858**

**Продукт:** ВОЛЬТАРЕН® ТПО 25МГ 30ТАБ RU

**Глобальный материал №:** 719042

**Серия №**

A0BJTX

**Закключение:**

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.

**Комментарии к сертификату:**

Одобрено. Отсутствуют изменения, ограничивающие поставки в РФ. Согласно внутренним процедурам в процессе упаковки серия A0BJTX была переименована в серию A03D82. Таким образом, CoA сертификата серии A03D82 применим для серии A0BJTX. Срок годности: 31.08.2028.

Наименование АФС: Диклофенак натрия

Номер серии АФС: 833138 - DS24020004, DS24030005.

Производитель АФС: Хетеро Драгс Лимитед

Страна производителя АФС: Индия

Маркировка продукта в соответствии с ЛП-№(009713)-(РГ-RU)-110425. Упаковка продукта в соответствии с ЛП-№(009713)-(РГ-RU)-110425.

В отношении запроса на изменение CR-0000018153, адрес производственной площадки будет обновлен в соответствующей электронной системе глобальной командой ИТ после одобрения внедрения всеми странами. Предложенный адрес: "Yenişehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak, No:2, 34912, Pendik, Istanbul, Turkey". Производственная площадка "Novartis Urunleri 34912 Kurtkoy Istanbul" эквивалентен "Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Турция, Yenişehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No:2, 34912, Pendik, Istanbul, Turkey"

Данный сертификат был перевыпущен 09-12-2025.

**Лицо, выдавшее сертификат:**

**Должность:**

**Дата и время:**

**Дата и время создания сертификата:**

Ömer Türkmen

Senior Quality Operations Coordinator

09-12-2025 / 13:58:00 UTC

09-12-2025 / 13:58:19 UTC

**Выпущено:**

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

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 369437

<b>Продукт:</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG DS35- YM– FoC		
<b>Материал №:</b>	861080	<b>Серия №:</b>	A03D82
<b>Глобальный материал №:</b>	861080	<b>Серия напечатанная №</b>	A03D82
<b>LIMS:</b>	163291		
<b>Дата изготовления:</b>	02-09-2025	<b>Срок годности:</b>	02-09-2026
<b>Нормативный документ:</b>	DP 3747862 022 R 2		

Тест	Требования	Результат
<b>Описание</b>		
Цвет	Желтый	Соответствует
Форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “BZ”.	Соответствует
<b>Подлинность</b>		
Подлинность методом ТСХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
<b>Остаточные органические растворители методом ГХ</b>		
Этанол	Не более 0.5 %	< 0.05 %
2-пропанол	Не более 0.5 %	< 0.05 %
<b>Посторонние примеси методом ВЭЖХ относительно заявленного количества диклофенака натрия</b>		
GP 45828	Не более 0.2 %	< 0.05 %
Каждой неидентифицированной примеси	Не более 0.2 %	< 0.10 %
Сумма посторонних примесей	Не более 0,5 %	< 0.10 %
<b>Подлинность методом ВЭЖХ</b>		
Подлинность методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
<b>Количественное определение методом ВЭЖХ</b>		
Количественное определение методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия	Выпуск: 95.0 – 105.0 % от заявленного содержания; ООЕ: 97.4 – 104.8%	97.4 %
<b>Однородность дозирования методом ВЭЖХ</b>		
Среднее		98.2 %
Приемлемая величина: Диклофенак натрия	Не более 15.0	5.6
Конечное заключение: Диклофенак натрия	Соответствие требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф.	Соответствует

**Произведено:**

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

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

### № 369437

<b>Продукт:</b>	VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG DS35- YM– FoC		
<b>Материал №</b>	861080	<b>Серия №:</b>	A03D82
<b>Глобальный материал №:</b>	861080		
<b>LIMS:</b>	163291	<b>Серия напечатанная №</b>	A03D82

Тест	Требования	Результат
Количество таблеток		10
<b>Растворение диклофенака натрия методом УФ через 120 минут:</b>		
Минимальное значение		2 %
Максимальное значение		4 %
Среднее значение	Не более 10 %	2 %
Конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф.США	Соответствует
<b>Растворение диклофенака натрия методом УФ через 165 минут:</b>		
Минимальное значение		92 %
Максимальное значение		99 %
Растворение через 120 минут в желудочном соке и через 45 мин в кишечном соке: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф. или Ф.США	Соответствует
Растворение через 120 минут в желудочном соке и через 45 мин в кишечном соке: среднее	Не менее 75 % от заявленного содержания	96 %
<b>Микробиологическое тестирование</b>		
Специфические микроорганизмы (Escherichia coli)	Не обнаружено в 1 г	Тестирование 1й серии в год Не требуется
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

**Произведено:**

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****№ 369437**

<b>Продукт:</b>		VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) ECT 25MG DS35- YM- FoC	
<b>Материал №</b>	861080	<b>Серия №:</b>	A03D82
<b>Глобальный материал №:</b>	861080	<b>Серия напечатанная №</b>	A03D82
<b>LIMS:</b>	163291		

**Заключение:**

Соответствует спецификации РУ.

**Ответственное лицо:**

Emel Akturk

**Должность:**

Senior Quality Control Team Coordinator

**Дата и время:**

18-09-2025

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом

**Дата и время выпуска:**

30-09-2025