

SANDOZ

Ссылка: 1002261655

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®)	
Дозировка:	75 мг/ 3 мл	
Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения	
Упаковка:	ампула	
Объем упаковки:	5 амп. х 3 мл	
Код:	44041294	Тип выпуска: сертификация серии
Серия:	RA8387	
Дата производства:	20-11-2025	Дата выпуска: 10-02-2026
Срок годности:	31-10-2027	Количество: 47265 уп.
Производитель:	Лек Фармасьютикалз д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Площадка, осуществляющая выпуск:	Лек Фармасьютикалз д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Страна импортер:	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение: П N011889/04

Состав:

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

SANDOZ

Ссылка:1002261655

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:** RA8387

Состав:

Продукт: DICLOFENAC (ДИКЛОФЕНАК) SOD LIAM 75MG/3ML SI03 GE 02
Код: 42029353 балк **Серия :** PW9070

Общее кол-во

балка: 238603 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: 1002261655

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: RA8387

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: Jasna Koccevar Nared, Senior QP

Выпуск серии / Дата сертификата / Время: 10-02-2026 / 15:52:54 UTC

Дата создания сертификата / Время: 10-02-2026 / 15:55:35 UTC

Ф

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

СТРАНА: РФ
Серия №: RA8387
НОМЕР БАЛК: PW9070/42029353

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%)	99.8 %
Количественное определение методом ВЭЖХ:	108.0 – 132.0 мг/ 3 мл бензиловый спирт	121.3 мг/3 мл
Количественное определение: титриметрический метод	1.6 – 2.4 мг/ 3 мл натрия дисульфит	2.0 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 №: RA8387
Номер Балка: PW9070/42029353

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Посторонние примеси, по методу ВЭЖХ: бензальдегид	Не более 20 мкг/мл	5 мкг/мл
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP45828	Не более 1.5% относительно заявленного количества диклофенака натрия	0.55 %
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: ≥ 10 мкм на ампулу	Не более 6 000/ амп.	119 /амп.
Механические включения ≥ 25 мкм на ампулу	Не более 600/ амп.	6 /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 №: RA8387
НОМЕР БАЛК: PW9070/42029353

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Извлекаемый объем	3.0 – 3.5 мл	3.2 мл
Условия хранения:	При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.	
Отвечает требованиям Спецификации		
TM: PP 3747920 009 R 04		
Дата	08.01.2026	Контроль качества Gorazd Sorsak