



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® 50 мг суппозитории 10 шт.	
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223	
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 50 МГ	
PPMS номер:	719047_200066621_RU	
Лекарственная форма:	Суппозитории ректальные	
Тип упаковки:	блистер	
Размер упаковки:	2 x 5 штук	
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)	
Страна назначения:	Российская Федерация	
Глобальный материал №:	719047	Серия №: ADPK80042
Дата производства:	07-10-2025	
Дата выпуска:	07-11-2025	
Срок годности:	09-2028 (30.09.2028)	
Объем выпуска:	14458.000	

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

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН® 50 мг суппозитории 10 шт.	
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223	
Глобальный материал №:	719047	Серия №: ADPK80042
Локальный материал №:	719047	
Дата выпуска:	07-11-2025	
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.	
Глобальный материал АФС:	5046482	Серия №: 10057104 / PDS1230536
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 042	
Название и адрес производителя АФС:	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch, Panoli -394 116, Gujarat, Индия	

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 50MG DS042 KG	
Глобальный материал №:	5046936	Серия №: H0042
Локальный материал №:	5046936	
Дата выпуска:	07-11-2025	
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.	
Глобальный материал АФС:	5046482	Серия №: 10057104 / PDS1230536
Название ГМ АФС:	Диклофенак натрия FM 40MU 042	
Название и адрес производителя АФС:	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch, Panoli -394 116, Gujarat, Индия	



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® 50 мг суппозитории 10 шт.

В соответствии с НД: ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223

Глобальный материал №: 719047

Серия №: ADPK80042

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.

Комментарий в отношении контролируемых характеристик:

Не наблюдается отклонений в ходе производства.

Ссылка на основное / критическое отклонение: не применимо.

Ответственное лицо или представитель*:

Kaoutar JNIBI

Дата и время:

07-11-2025 16:39:51



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

Сертификат на Упаковку

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 50 мг суппозитории 10 шт.	
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223	
Глобальный материал №:	719047	Серия №: ADPK80042
Локальный материал №:	719047	
Дата производства:	07-10-2025	
Дата окончания срока годности:	09-2028 (30.09.2028)	

Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная серия упакована в полном соответствии с правилами GMP. Протоколы упаковки серии рассмотрены, установлено их соответствие GMP.

Ответственное лицо или представитель*:	Kaoutar JNIBI
Дата и время:	07-11-2025 16:39:51



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

Сертификат анализа

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 50 мг суппозитории 10		
В соответствии с НД:	ЛП-№(001783)-(РГ-RU)-080223		
Глобальный материал №:	719047	Серия №:	ADPK80042
Локальный материал №:	719047		
Дата производства:	07-10-2025		
Срок годности:	09-2028 (30.09.2028)		
Объем выпуска:	14458.000		
Тестовая монография:	PD374.H.1+N.1 + PP 3747839 003 R1	Анализ №:	40000356745
Страна назначения:	Российская Федерация		

Заключение:

Серия соответствует контрольной процедуре. Настоящим удостоверяем, что данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с правилами GMP и требованиями, предъявляемыми для разрешения размещения на рынке.

Ответственное лицо или представитель:
Дата и время:

Kaoutar JNIBI
07-11-2025 16:39:51



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 50MG DS042 KG	
Глобальный материал №:	5046936	Серия №: H0042
Локальный материал №:	5046936	
Дата производства:	07-10-2025	
Срок годности:	09-2028 (30.09.2028)	
Объем выпуска:	14458.000	
Тестовая монография:	PP 3747839 003 R1 + PP 3747839 003 R02	Анализ №: 40000356744

Тесты	Спецификации	Результаты
Описание (визуально)	От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой или слегка неровной поверхностью	Соответствует
Время полной деформации в соотв. с Евр. Ф. 2.9.22, Аппарат А	Не более 20 минут	12 минут
Распадаемость	Не более 30 минут	Соответствует
Идентификация Диклофенака натрия методом УФ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 50MG PVC KG FC	
Глобальный материал №:	5046936	Серия №: H0042
Локальный материал №:	5046936	

Тесты	Спецификации	Результаты
Идентификация Диклофенака натрия методом ВЭЖХ (PP 3747839 003 R1)	Соответствует	Соответствует
Примеси GP 45828 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.2%	< 0.1%
Примеси GP 49000 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.1%	< 0.1%
Примеси GP 49002 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.1%	< 0.1%
Примеси неидентифицированная единичная примесь методом	Не более 0.1%	< 0.1%



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

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 50MG PVC KG FC	
Глобальный материал №:	5046936	Серия №: H0042
Локальный материал №:	5046936	

Тесты	Спецификации	Результаты
Примеси Сумма примесей методом ВЭЖХ	Не более 0.5%	< 0.1%
Однородность дозированных единиц методом ВЭЖХ (PP 3747839003 R1)	Соответствие требованиям Евр. Ф. Ф.США, Яп.Ф	Соответствует
Количественное определение Диклофенака натрия методом ВЭЖХ (PP 3747839003 R1)	95,0 – 105,0 %	100,3 %
Размер частиц (микроскопия)	Не более 100 мкм	29 мкм

Заключение

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим удостоверяем, что данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с правилами GMP и требованиями, предъявляемыми для разрешения размещения на рынке.

Ответственное лицо или представитель:

Kaoutar JNIBI

Дата и время:

07-11-2025 16:39:51