



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.10.2025

№ 52571/25/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пластир лікувальний 140 мг, по 1 пластиру у пакеті; по 2 пакети у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.06.2030

Серія лікарського засобу № **L37830**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52140

Виробник

Фідія Фармачеутічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.10.2025 № 3322/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№14925PFF Сторінка 1 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L37830 Розмір серії: 52140 уп.
		Дата виробництва: 09.2025 Термін придатності: 08.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармачеутічі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

Хіміко-фізичні випробування

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Опис (зовнішній вигляд)	Один білий пластир, що складається з паперу з моносиліконовим покриттям (захисного покриття) та клейкої плівки, накладеної на підкладку з білого нетканого матеріалу, у запечатаному пакеті. Після відривання захисного покриття клейка плівка виглядає такою, що просвічується.	F003p-01 Rev.n 8	Відповідає
Належне відривання захисного покриття	Захисне покриття відривається від пластирів із помірним безперервним та рівномірним опором. Після відривання на захисному покритті не залишається видимих залишків клейкої речовини. Після відривання захисного покриття не виникає постійної деформації пластиру.	F003p-01 Rev.n 8	Відповідає
Площа поверхні пластиру	137 – 143 см ²	F003p-01 Rev.n 8	140 см ²
Ідентифікація Диклофенак натрію	Позитивний результат	F003p-02 Rev.n 9	Позитивний
Кількісне визначення диклофенаку натрію	95–105 %	F003p-02 Rev.n 9	101%
Однорідність дозованих одиниць	AV (показник прийнятності) ≤ 15,0	F003p-02 Rev.n 9	3,7
Домішки та продукти розпаду	Супутня домішка А - Не більше 0,2 %	F003p-02 Rev.n 9	<0,011% (межа нижче порогу звітності)
	Супутня домішка В - Не більше 0,2 %		<0,024% (межа нижче порогу звітності)
	Супутня домішка С - Не більше 0,2 %		<0,02% (межа нижче порогу звітності)
	Бутиловий ефір диклофенаку - Не більше 0,2 %		<0,1% (межа нижче порогу звітності)



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№14925PFF
		Сторінка 2 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L37830 Розмір серії: 52140 уп.
		Дата виробництва: 09.2025 Термін придатності: 08.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармачеутічі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

	Одиничні неідентифіковані домішки - Не більше 0,2 %		<0,023%(межа нижче порогу звітності)
	Сума домішок - Не більше 0,5 %		0,1%
Вміст бутилгідроксіанізолу	Більше 80 %	F003p-02 Rev.n 9	83%
Активність води (AW)	Менше 0,600	F003p-01 Rev.n 8	0,406
Міцність склеювання	0,3–1,0 Н/см	F003p-01 Rev.n 8	0,4 Н/см
Розчинення	Через 1 год 20–40 %	F003p-03 Rev.n 7	31%
	Через 6 год 60–100 %		78%
	Через 24 год 80–120 %		98%

Мікробіологічний контроль

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/пластир	F003p-04 Rev.n 5	4КУО/пластир
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/пластир		0КУО/пластир
Staphylococcus aureus	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі

Контроль пакування

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Зовнішній вигляд	Картонна коробка, на якій нанесено назва бренду «Вольтарен Форте», в яку вкладено два пакети (по 1 пластиру у пакеті) та 1 інструкція для медичного застосування.	F003p-03 Rev.n 7	Відсутні



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№14925PFF
		Сторінка 3 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L37830 Розмір серії: 52140 уп.
		Дата виробництва: 09.2025 Термін придатності: 08.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармачеутічі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

Контроль першого відкриття, стікери	Присутні два стікера контролю першого відкриття	Відповідає
Датуматриця	Присутня	Відповідає
Змінні данні	Присутні, коректні, читабельні	Відповідає

Контроль з якості

Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Спостереження: Сертифікат було перевидано щоб додати значення, які є нижче порогу звітності та розмір серії	Дата аналізу: 29.09.2025 Підпис: Альба Лаура Гатті 09.10.2025
Не відповідає <input type="checkbox"/> номер невідповідності		

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис
Марко Полізі

Уповноважена особа
Фідія Фармачеутічі Падерно-Дуньяно

Дата випуску серії: 30.09.2025



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№14925PFF
		Сторінка 2 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L37830 Розмір серії: 52140 уп.
		Дата виробництва: 09.2025 Термін придатності: 08.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармачеутічі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

	Одиничні неідентифіковані домішки - Не більше 0,2 %		<0,023%(межа нижче порогу звітності)
	Сума домішок - Не більше 0,5 %		0,1%
Вміст бутилгідроксіанізолу	Більше 80 %	F003p-02 Rev.n 9	83%
Активність води (AW)	Менше 0,600	F003p-01 Rev.n 8	0,406
Міцність склеювання	0,3–1,0 Н/см	F003p-01 Rev.n 8	0,4 Н/см
Розчинення	Через 1 год 20–40 %	F003p-03 Rev.n 7	31%
	Через 6 год 60–100 %		78%
	Через 24 год 80–120 %		98%

Мікробіологічний контроль

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/пластир	F003p-04 Rev.n 5	4КУО/пластир
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/пластир		0КУО/пластир
Staphylococcus aureus	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі

Контроль пакування

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Зовнішній вигляд	Картонна коробка, на якій нанесено назва бренду «Вольтарен Форте», в яку вкладено два пакети (по 1 пластиру у пакеті) та 1 інструкція для медичного застосування.	F003p-03 Rev.n 3	Відсутні дефекти



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№14925PFF
		Сторінка 3 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L37830 Розмір серії: 52140 уп.
		Дата виробництва: 09.2025 Термін придатності: 08.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармацевтичі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

Контроль першого відкриття, стікери	Присутні два стікера контролю першого відкриття	Відповідає
Датаматриця	Присутня	Відповідає
Змінні данні	Присутні, коректні, читабельні	Відповідає

Контроль з якості

Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Спостереження: Сертифікат було перевидано щоб додати значення, які є нижче порогу звітності та розмір серії	Дата аналізу: 29.09.2025 Підпис: Альба Лаура Гатгі 09.10.2025
Не відповідає <input type="checkbox"/> номер невідповідності		

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис
Марко Полізі

Уповноважена особа
Фідія Фармацевтичі Падерно-Дуньяно

Дата випуску серії: 30.09.2025





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2026

№ 4697/26/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пластир лікувальний 140 мг, по 1 пластиру у пакеті; по 2 пакети у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20891/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.06.2030

Серія лікарського засобу № **L48170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47124

Виробник

Фідія Фармачеутічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.02.2026 № 0226/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби контролю
(власарів і серійників державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№21225PFF
		Сторінка 2 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L48170 Розмір серії: 47124 уп.
		Дата виробництва: 12.2025 Термін придатності: 11.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармацевтичі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

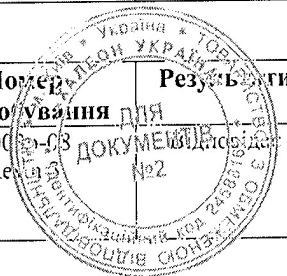
	Одиничні неідентифіковані домішки - Не більше 0,2 %		<0,023%(межа нижче порогу звітності)
	Сума домішок - Не більше 0,5 %		0,1%
Вміст бутілгідроксіанізолу	Більше 80 %	F003p-02 Rev.n 9	93%
Активність води (AW)	Менше 0,600	F003p-01 Rev.n 8	0,354
Міцність склеювання	0,3–1,0 Н/см	F003p-01 Rev.n 8	0,5 Н/см
Розчинення	Через 1 год 20–40 %	F003p-03 Rev.n 7	34%
	Через 6 год 60–100 %		89%
	Через 24 год 80–120 %		101%

Мікробіологічний контроль

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/пластир	F003p-04 Rev.n 5	1КУО/пластир
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/пластир		0КУО/пластир
Staphylococcus aureus	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність у 1 пластирі		Відсутні у пластирі

Контроль пакування

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Зовнішній вигляд	Картонна коробка, на якій нанесено назва бренду «Вольтарен Форте», в яку вкладено два пакети (по 1 пластиру у пакеті) та 1 інструкція для медичного застосування.	F003p-03 Rev.n 7	Відсутні дефекти



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту	№21225PFF
		Сторінка 3 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417 Номер серії: L48170 Розмір серії: 47124 уп.
		Дата виробництва: 12.2025 Термін придатності: 11.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01		
Виробник: Фідія Фармацевтичі С.п.А. Віа Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024		
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p

Контроль першого відкриття, стікери	Присутні два стікера контролю першого відкриття	Відповідає
Датаматриця	Присутня	Відповідає
Змінні данні	Присутні, коректні, читабельні	Відповідає

Контроль з якості

Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Спостереження: -	Дата аналізу: 29.12.2025 Підпис: Альба Лаура Гатті
Не відповідає <input type="checkbox"/> номер невідповідності		

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис
Марко Політті

Уповноважена особа
Фідія Фармацевтичі Падерно-Дуньяно

Дата випуску серії: 07.01.2026



Фідія	Сертифікат аналізів та відповідності готового продукту		№21225PFF
			Сторінка 1 з 3
Назва продукту: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ Сила дії: Диклофенак натрію 140 мг Лікарська форма: пластир лікувальний Тип та розмір упаковки: по 1 пластиру у пакеті, по 2 пакети у картонній коробці Країна імпортер: Україна		Код продукту: 13001417	Номер серії: L48170 Розмір серії: 47124 уп.
		Дата виробництва: 12.2025	Термін придатності: 11.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20891/01/01			
Виробник: Фідія Фармацевтичі С.п.А. В'я Андреа Марія Ампере 29, Падерно-Дуньяно, 20037, Італія Номер ліцензії на виробництво: аМ-106/2024 Номер GMP сертифікату: IT/147/H/2024			
Номер специфікації: F033pf		Номер аналітичного методу: F003p	

Хіміко-фізичні випробування

Тести	Ліміти специфікації	Номер випробування	Результати
Опис (зовнішній вигляд)	Один білий пластир, що складається з паперу з моносиліконовим покриттям (захисного покриття) та клейкої плівки, накладеної на підкладку з білого нетканого матеріалу, у запечатаному пакеті. Після відривання захисного покриття клейка плівка виглядає такою, що просвічується.	F003p-01 Rev.n 8	Відповідає
Належне відривання захисного покриття	Захисне покриття відривається від пластирів із помірним безперервним та рівномірним опором. Після відривання на захисному покритті не залишається видимих залишків клейкої речовини. Після відривання захисного покриття не виникає постійної деформації пластиру.	F003p-01 Rev.n 8	Відповідає
Площа поверхні пластиру	137 – 143 см ²	F003p-01 Rev.n 8	140 см ²
Ідентифікація Диклофенак натрію	Позитивний результат	F003p-02 Rev.n 9	Позитивний
Кількісне визначення диклофенаку натрію	95–105 %	F003p-02 Rev.n 9	104%
Однорідність дозованих одиниць	AV (показник прийнятності) ≤ 15,0	F003p-02 Rev.n 9	4,4
Домішки та продукти розпаду	Супутня домішка А - Не більше 0,2 %	F003p-02 Rev.n 9	<0,011% (межа порогоу звідності)
	Супутня домішка В - Не більше 0,2 %		нижче порогоу звідності
	Супутня домішка С - Не більше 0,2 %		нижче порогоу звідності
	Бутиловий ефір диклофенаку - Не більше 0,2 %		нижче порогоу звідності

