



**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**

08.07.2025

№ 32291/25/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9383/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ADPL57126**Кількість ввезеного лікарського засобу **33**

Виробник

Делфарм Хюнінг САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 08.07.2025 № 2074/9.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН®

Ресстраційне посвідчення №:

UA/9383/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

719525

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Диклофенаку натрію 50 мг

Лікарська форма:

Супозиторії по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці

№ серії на упаковці:

ADPL57126

Внутрішній № серії:

ADPL57126

Випущена кількість (уп):

2000

Дата виробництва:

29-ЛИС-2023

Строк придатності на упаковці:

ЖОВ-2026

Випуск серії:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Виробнича ліцензія №: M15/363



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

Виробництво нерозфасованого продукту:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Первинне пакування:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Вторинне пакування:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовується

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було
вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях)
у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до
специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для
досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто
та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

31-СІЧ-2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

I. Smahil

Підпис:

27.02.2024

/підпис/



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPL57126	851786	H7126	29-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд методом візуального дослідження	Супозиторії від білого до жовтуватого кольору, торпедоподібної форми з гладкою або злегка нерівною поверхнею	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ: Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає
Властивості		
Розмір частинок методом оптичної мікроскопії	Не більше ніж 100 µm	25 µm
Час розм'якшення (згідно Євр. Фарм. 2.9.22, Апарат А)	Не більше ніж 20 хвилин	13 хвилин
Час розпаду (згідно Євр. Фарм. 2.9.2)	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Домішки		
Продукти розкладу методом RRLC		
Специфічні ідентифіковані:		
GP 45828	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
GP 49000	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
GP49002	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Неспецифічні індивідуальні продукти розкладу	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду	Не більше ніж 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	*Не тестувалось
Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)*		



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPL57126	851786	H7126	29-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Метод найбільш ймовірного числа)	Не більше ніж 10^3 КУО/г	*Не тестувалось
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*		
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць по однорідності вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм.США, Фарм. Японії	Відповідає
Кількісний визначення Диклофенаку натрію	95,0% - 105,0% від заявленої кількості	99,9 %

*Не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо вони вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше, одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблений продукт.