



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2020

№ 6715/20/10

НАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стрипах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2020

Серія лікарського засобу № **C75838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник:

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 14.02.2020 № 0452/30.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



12



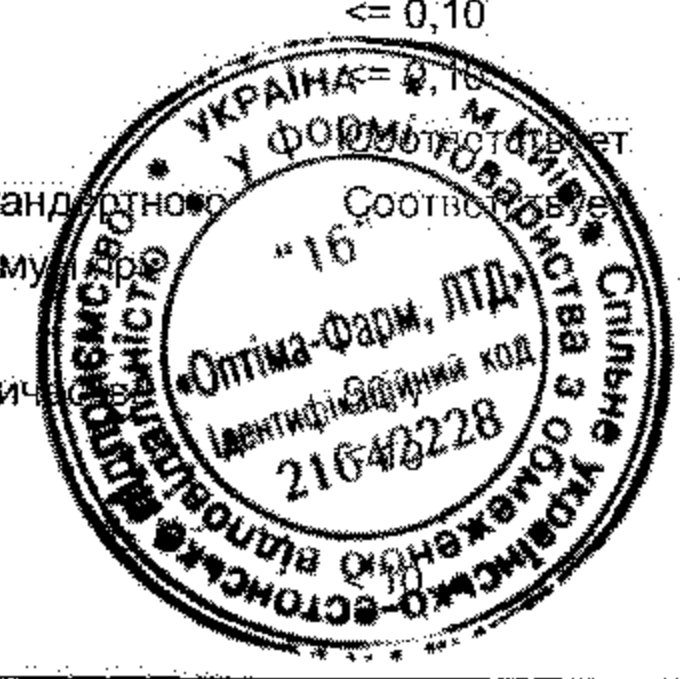
KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код №: 777696	
НАКЛОФЕН, суппозитории по 50 мг № 10 (5x2) в стрипах страна- производитель: Словения 1 суппозиторий содержит диклофенака натрия – 50 мг лекарственная форма: суппозитории по 50 мг размер и тип упаковки: по 5 суппозитория в стрипе; по 2 стрипа в коробке.	
Серия №: C75838	Размер серии: 11.440 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3480/04/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Суппозитории конической формы от белого до светло- желтого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,6
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37°C ± 2°C.	7-8
Сопутствующие примеси - 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолинон	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - неидентифицированная отдельная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма	Не более 1,0 %	
Идентификация - натрий	Интенсивный желтый цвет пламени	
Идентификация диклофенак - УФ спектрофотометрия	Спектры испытуемого раствора и стандартного раствора должны показывать максимумы поглощения при длине волны 282 нм.	
Количественное содержание диклофенака натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТМС)	не более 1000 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	



Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/3480/04/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. ам № 1590 от 11.02.20 2024



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: 777696	
НАКЛОФЕН, суппозитории по 50 мг № 10 (5x2) в стрипах страна- производитель: Словения 1 суппозиторий содержит диклофенака натрия – 50 мг лекарственная форма: суппозитории по 50 мг размер и тип упаковки: по 5 суппозитория в стрипе; по 2 стрипа в коробке.	
Серия No: C75838	Размер серии: 11.440 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3480/04/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6.

лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
11.10.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

