



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.03.2024

№ 11019/24/26

**НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блистері, по 2  
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN1138

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 06.03.2024 № 792/31.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G4370	
Налгезін® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 Країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 550 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NN1138	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 38.222 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8938/01/02.

Дата випуску на ринок:  
21.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



Взає. сф. № 1002  
Big 05.02.24 JPP



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4370	
Налгезін® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 Країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 550 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Номер серії: NN1138	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору злегка двоопуклі, з ризкою з одного боку.	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	65,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,6	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація напроксену - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,4	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 21.02.2024  
Сторінка: 2/2