



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.11.2023

№ 58615/23/10

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM8234**

Кількість ввезеного лікарського засобу 512

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

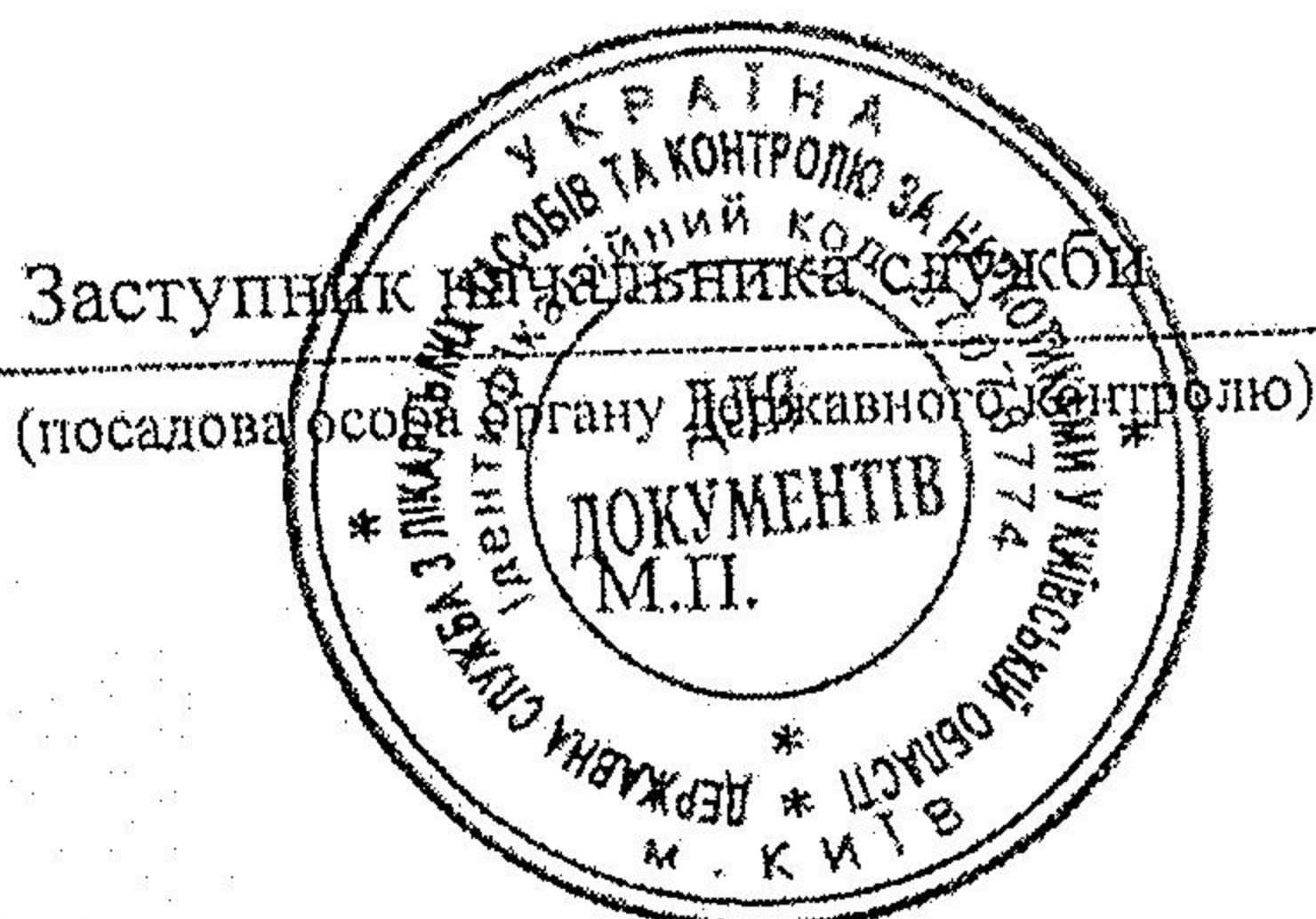
Ввезено в Україну

**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 23.11.2023 № 3752/11.

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



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4369	
Налгезін® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 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 1 блістеру в коробці	
Номер серії: NM8234	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2028
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: 25.979 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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.

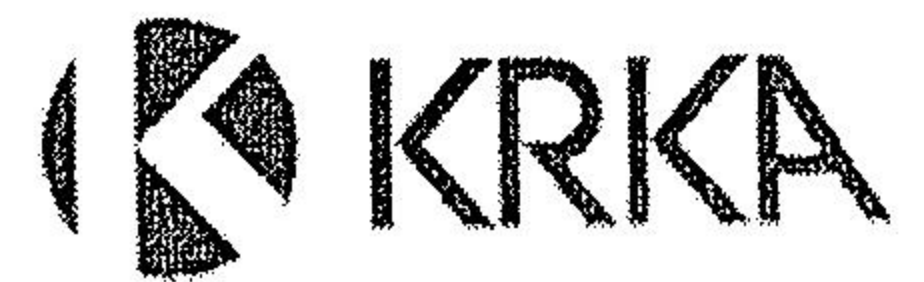
Дата випуску на ринок:
05.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін



*Вх. ам. № 0252
Від 14.11.23*



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 №: 7G4369

Налгезін® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10
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 1 блістеру в коробці

Номер серії: NM8234

Дата виробництва: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору злегка двоопуклі, з рискою з одного боку.	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	66,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
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	100,5	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -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: 09.11.2023
Сторінка: 2/2