

8



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код No: 7B1426	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: D81645	Размер серии: 42.300 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета.	Соответствует
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Идентификация - напроксена ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует по величине Rf и размеру пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS1).	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	65,2
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,2
Растворение напроксена натрия	Не менее 80%(Q)от заявленного количества в течение 45минут	99 -103
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

Вах. акт. n 1972 бер 12.06.2020

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



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: 7B1426	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: D81645	Размер серии: 42.300 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/8938/01/01**.

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

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
22.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница



Ченица
KRKA,
tovarna zdravil d.d.,
Novo mesto

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



30

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

23.06.2020

№ 28337/20/10

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **D81645**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 **16.06.2020** № **1828/49**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2022

№ 15429/22/04П

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DA7552**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1536

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 16.04.2022 № 07-01/726/25.

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 у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторщикова +38(066)345-41-71



КРКА д.д., Ново место

Дата: 13.01.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0933	
Налгезин® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: DA7552	Розмір серії: 41.981 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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

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/8938/01/01**.

Дата випуску на ринок:
16.12.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: DA7552	Розмір серії: 41.981 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	61,0 - 68,5 °	65,5	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси - Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	1,3	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення напроксену натрію 80 % (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіль.протягом 45хвил.	90 - 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.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 19.07.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: DB1745	Розмір серії: 47.127 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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/8938/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: DB1745	Розмір серії: 47.127 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	66,7	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,4	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	77 -102	-
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.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2022

№ 30141/22/04

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DB1745**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **02.08.2022 № 07-01/1427/13.**

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

Заст. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Карина 38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.12.2022

№ 54578/22/04

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DB3071**

Кількість введеного лікарського засобу 1178

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235

(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 15.12.2022 № 07-01/2800/2.

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 у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DB3071	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.178 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/8938/01/01.

Дата випуску на ринок:
25.05.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



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 №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	
Номер серії: DB3071	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	65,9	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	87 -103	-
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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DB7473	
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 63.690 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/8938/01/01.

Дата випуску на ринок:
30.09.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц



KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Видано / CPS by 28.02.2023. [Signature]

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 №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DB7473	
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	67,2	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,2	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,5	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 -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)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.07.2023

№ 33306/23/04П

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DB8845**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.06.2023 № 07-01/1854/69.

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 у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Самойлова Олена +38(066)345-41-71



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 №: 7F0933	
Напгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DB8845	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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: 61.800 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/8938/01/01.

Дата випуску на ринок:
08.11.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц

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 №: 7F0933	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DB8845	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	66,9	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,7	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,0	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	87 -102	-
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)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ

У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2023

№ 56288/23/04П

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD0242**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5248

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **06.11.2023 № 07-01/3162/81.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G4163	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DD0242	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	65,9	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
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	99 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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





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 №: 7G4163	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 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: DD0242	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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: 64.018 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/8938/01/01**.

Дата випуску на ринок:
11.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц



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

Дата друку сертифікату: 19.10.2023
Сторінка: 1/2



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 30.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK1436	Размер серии: 3.893 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета.	Соответствует
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,9
Идентификация - напроксена ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует по величине Rf и размеру пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS1).	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	66,3
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,2
Растворение (80%) Q-уровень 2-среднем 12	Не менее 80 % от заяв.кол.в течение 45 мин	94
Растворение (80%) Q-уровень 2-индивидуально 12	Не менее 65 % от заяв.кол.в течение 45 мин	80 -101
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. an Novo mesto 08.10.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 30.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK1436	Размер серии: 3.893 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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

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

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/8938/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
21.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

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

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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2020

№ 54217/20/10

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NK1436**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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**

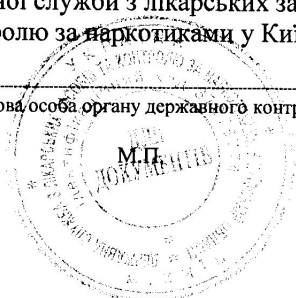
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2020 № 3453/29.

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)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7E1316	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 (10x2) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: NK1437	Розмір серії: 63.774 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає за значенням Rf та розміром плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію	Відповідає випробуванню	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка відповідає за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту.	-	*1
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	66,5	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,5	-
Розчинення (80 %) Q-рівень 2 – в середньому 12	Не менше 80 % від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96	-
Розчинення (80 %) Q-рівень 2 – індивідуально 12	Не менше 65 % від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	78 - 102	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – 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.

Відомості: 22.01.2021 02:09:2021



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7E1316	
Налгезін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 (10x2) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серія: NK1437	Розмір серії: 63.774 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
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

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/8938/01/01.

Дата випуску на ринок:
18.09.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Андрея Сеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 (10x2) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серия: NK1437	Размер серии: 63.774 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета.	Соответствует
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
Идентификация - напроксен ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует по величине Rf и размеру пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS1).	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	66,5
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,5
Растворение (80%) Q-уровень 2-среднем 12	Не менее 80 % от заяв.кол.в течение 45 мин	96
Растворение (80%) Q-уровень 2-индивидуально 12	Не менее 65 % от заяв.кол.в течение 45 мин	78 -102
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 20 (10x2) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 275 мг напроксену натрію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	
Серия: NK1437	Размер серии: 63.774 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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

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

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/8938/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
18.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 10111/21/10

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NK1437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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)

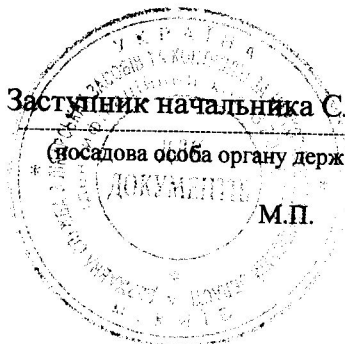
Протокол візуального контролю від 09.03.2021 № 0624/31.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK1817	Размер серии: 41.717 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета.	Соответствует
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,9
Идентификация - напроксена ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует по величине Rf и размеру пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS1).	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	66,9
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Растворение напроксена натрия	Не менее 80%(Q) от заявленного количества в течение 45 минут	86 -101
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вранч и др. 29.12.2020





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E1316	
Налгезин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 275 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 275 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK1817	Размер серии: 41.717 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/01	
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

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

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/8938/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
30.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 67614/20/10

НАЛГЕЗІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NK1817

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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**

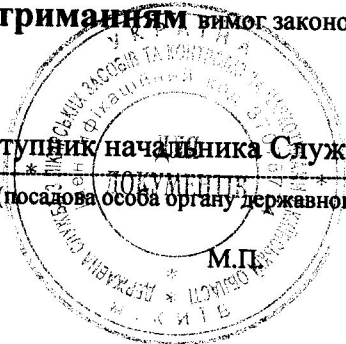
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.12.2020 № 4323/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)