



**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**

03.10.2024

№ 51627/24/26

НАКЛОФЕН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/06/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SN1127**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7848

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 03.10.2024 № 3385/30.

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)



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 №: 7G9473	
НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення) лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SN1127	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/06/01	
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: 34.950 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/3480/06/01.

Дата випуску на ринок:
05.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Dr. med. n. 0036 Ver 280924 ef



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 №: 7G9473

НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20

країна-виробник: Словенія

1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення)

лікарська форма: капсули

розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: SN1127

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору, заповнені гранулами білого або кремового кольору.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію – УФ	Розчин стандарту (SS) та розчин зразка (SaS) мають однакові максимуми поглинання при тій самій довжині хвилі приблизно 281 нм.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за розташуванням та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду у гранулах	Розчин у тиглі набуває від помаранчевого до жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,4	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст диклофенаку натрію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Розчинення диклофенаку натрію – після 2 годин	0 - 10 % від зазначеної кількості	2 - 2	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 3 годин	43 - 73 % від зазначеної кількості	52 - 59	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 4 годин	55 - 85 % від зазначеної кількості	61 - 66	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 6 годин	65 - 95 % від зазначеної кількості	74 - 79	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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

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 №: 7G9473	
НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення) лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SN4816	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/06/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 53.850 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/3480/06/01.

Дата випуску на ринок:
20.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Вх. № 1976
Віс. 05.02.25



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 №: 7G9473	
НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення) лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SN4816	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору, заповнені гранулами білого або кремового кольору.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію – УФ	Розчин стандарту (SS) та розчин зразка (SaS) мають однакові максимуми поглинання при тій самій довжині хвилі приблизно 281 нм.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за розташуванням та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду у гранулах	Розчин у тиглі набуває від помаранчевого до жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,0	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст диклофенаку натрію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення диклофенаку натрію – після 2 годин	0 - 10 % від зазначеної кількості	1 - 2	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 3 годин	43 - 73 % від зазначеної кількості	52 - 60	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 4 годин	55 - 85 % від зазначеної кількості	59 - 67	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 6 годин	65 - 95 % від зазначеної кількості	70 - 78	-
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)