



**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**

19.04.2024

№ 20998/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DD3606**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1536

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 19.04.2024 № 1389/14.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 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: DD3606	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028
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: 19.712 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:
05.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Х.м. 0755

big 16.04.24





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 №: 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: DD3606	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

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°	67,0	-
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	3,0	-
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	98,5	-
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	84 -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 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

10.03.2025

№ 12085/25/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DE1690**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6528

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 10.03.2025 № 647/01.10-25/58.

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 №: 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: DE1690	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029
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: 26.660 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:
15.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

T. Pavlin

Br. ser. n 1632
24.02.2024



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 №: 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: DE1690	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

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	2,3	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 -106	-
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 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

31.03.2025

№ 16448/25/26

НАЛГЕЗІН®, таблетки, вкриті плівковою

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DE4152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

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 **31.03.2025 № 979/01.10-25/41.**

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)

5



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H8645	
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: DE4152	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 59.774 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
24.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

T. Pavlin

Bx an N 1937
26.03.25

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 №: 7H8645	
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: DE4152	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

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°	66,4	-
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	4,7	-
Ідентифікація натрію	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту	-	*1
Ідентифікація – напроксену ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS1)	Відповідає	-
Кількісний вміст напроксену натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 -104	-
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)