



**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**

01.04.2025

№ 16490/25/26

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери 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 № **NN5987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3552

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 **28.03.2025 № 978/01.10-25/5.**

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

2



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 №: 7H8366	
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: NN5987	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029
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: 12.235 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:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Сімона Іскра

Вх од Л 2860
26 03 25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H8366	
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: NN5987	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

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°	66,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
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	99,9	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	91 -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

№ 12086/25/26

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери 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 № **NN5986**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8448**

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 № 647/01.10-25/59.**

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 №: 7H8366	
Напгезін® 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: NN5986	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029
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: 37.907 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:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Сімона Іскра

Ac. en n 1633
24.02.2025



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 №: 7H8366	
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: NN5986	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

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°	66,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,6	-
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	98,8	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -98	-
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)



**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**

06.05.2025

№ 22427/25/26

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2
блістери 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 № **NN7615**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

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 **06.05.2025 № 1476/01.10-25/36.**

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 №: 7H8366	
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: NN7615	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2029
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: 37.459 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:
06.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич

Вх. ак. № 0096 від 22.04.25 Ткач



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 №: 7H8366	
Напгезін® 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: NN7615	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2029

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°	64,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,0	-
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	100,3	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -99	-
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)