



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2021

№ 545/21/26

НАПРОФФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері з
 маркуванням українською та англійською мовами, по 1 блістеру в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12506/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 00320486

Кількість ввезеного лікарського засобу 19246

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 12.01.2021 № 4368/4.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2020

№ 74073/20/26

НАПРОФФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1
блистери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12506/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **00320483**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18877

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ШІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 31.12.2020 № 4332/4.

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)



Произведено:
УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Теммуз Махалlesi Джами Йолу Джикасси №50 Гюенполи Багджилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/UU/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200516208

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активности:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

НАПРОФФ
 Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 10, по 10
 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке вместе с
 инструкцией по медицинскому применению
 натрия naproxen 550 мг
 UA/12506/01/02
 06320483
 78.932 упаковки
 03.2020
 02.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с разделительной риской с обеих сторон.	Соответствует
Идентификация	Время удерживания при naproxena натрия для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует такому для стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса	745,0 мг ± 5,0% (707,75 мг - 782,25 мг)	736,34 мг
Однородность по массе	- не менее 18/20 таблеток 745,0 мг ± 5,0% - не более 2/20 таблеток 745,0 мг ± 10,0%	
Растворение	Не менее 80% от заявленного количества naproxena натрия растворяется за 45 мин	Соответствует 100,2%
Распадаемость	Не более 30 мин в воде очищенной при 37°C	13 минут
Родственные примеси:		
- известная примесь:	макс. 0,2%	0,003%
- макс. неизвестной примеси:	макс. 0,2%	0,02%
- сумма примесей:	макс. 1,0%	0,04%
Количественное определение: naproxena натрия	550,0 мг ± 10% (495,0 мг - 605,0 мг)	530,7 мг
Количественное определение талька	4,23% (м/м) ± 20% (3,38% - 5,08%)	4,15%
Однородность дозированных единиц:		
- мин. 9/10 таблетки, покрытые оболочкой:	(85% - 115%) [L1 < 15,0]	
- макс. 1/30 таблетки, покрытые оболочкой:	(75% - 125%) [L2 < 25,0]	Соответствует
Остаточные растворители:		(AV: 5,40)
- этанол	не более 3,73 мг/табл.	1,12 мг/табл.
- дихлорметан	не более 0,45 мг/табл.	0,32 мг/табл.
Микробиологическая чистота		
Общее число бактерий	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
Общее число грибов	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
E. coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC. AS
 15 Temmuz D. Str. Cumhuriyet Cad. No: 50
 Başakşehir İSTANBUL Tic. Sic. No: 269265-0
 Güneşli V.D. No: 14 048 5240 0047
 Mersis: No10614 0480 5240 0047

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в прошедшем контроле качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ:

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

05.06.2020

Менеджер ОКК: Ферит Озден




Вх ам № 0546 07 03 02. 21 А