



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D5564</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>SH2717</b>	Размер серии: <b>54.495 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, заполненные гранулами белого или кремового цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	5,6
Идентификация диклофенак натрия – УФ	Стандартный раствор (SS) и испытуемый раствор (SaS) имеют одинаковые максимумы поглощения при одной и той же длине волны около 281 нм .	Соответствует
Идентификация диклофенака натрия - ТСХ	Основное пятно, полученное на хроматограмме испытуемого раствора (SaS), должно иметь такое же расположение и размер, как и основное пятно на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Идентификация титана диоксида в гранулах	Раствор в тигле окрашивается в цвет от оранжевого до желтого.	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	не более чем 0,5 %	<= 0,10
Количественное содержание диклофенака натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,9
Растворение диклофенака натрия - после 2 часов	0 - 10 % от заявленного количества	2-2
Растворение диклофенака натрия - после 3 часов	43 - 73 % от заявленного количества	57-62
Растворение диклофенака натрия- после 4 часов	55 - 85 % от заявленного количества	66-71
Растворение диклофенака натрия- после 6 часов	65 - 95 % от заявленного количества	78-82
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2

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

№ см. 10037 от 09.09.20.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D5564</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>SH2717</b>	Размер серии: <b>54.495 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E.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)

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/3480/06/01**.

Дата выпуска на рынок:  
29.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Марица Брцар

  
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

21.09.2020

№ 47310/20/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH2717**Кількість ввезеного лікарського засобу **7272**

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

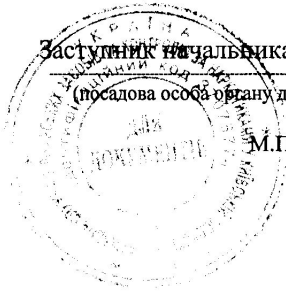
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)Протокол візуального контролю від **11.09.2020 № 2973/43**.

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: <b>7D5564</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>SH2931</b>	Размер серии: <b>17.550 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, заполненные гранулами белого или кремового цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Идентификация диклофенак натрия – УФ	Стандартный раствор (SS) и испытуемый раствор (SaS) имеют одинаковые максимумы поглощения при одной и той же длине волны около 281нм .	Соответствует
Идентификация диклофенака натрия - ТСХ	Основное пятно, полученное на хроматограмме испытуемого раствора (SaS), должно иметь такое же расположение и размер, как и основное пятно на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Идентификация титана диоксида в гранулах	Раствор в тигле окрашивается в цвет от оранжевого до желтого.	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	не более чем 0,5 %	<= 0,10
Количественное содержание диклофенака натрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,2
Растворение диклофенака натрия - после 2 часов	0 - 10 % от заявленного количества	2 -2
Растворение диклофенака натрия - после 3 часов	43 - 73 % от заявленного количества	58 -66
Растворение диклофенака натрия- после 4 часов	55 - 85 % от заявленного количества	67 -74
Растворение диклофенака натрия- после 6 часов	65 - 95 % от заявленного количества	79 -87
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2

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

*Вс. ам. н. 29.11.2020 02.12.2020*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D5564</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>SH2931</b>	Размер серии: <b>17.550 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E.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)

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/3480/06/01**.

Дата выпуска на рынок:  
21.08.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Мария Видиц

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) 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

№ 67611/20/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SH2931

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 № 4323/4.

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

Заступник начальника Служби

(пасажирська особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9410</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: <b>SH6460</b>	Размер серии: <b>27.803 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>09.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>09.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, заполненные гранулами белого или кремового цвета.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,7
Идентификация диклофенака натрия - Уф	Стандартный раствор (SS) и Испытуемый раствор (SaS) имеют одинаковые максимумы поглощения при одной и той же длине волны около 281 нм.	Соответствует
Идентификация диклофенака натрия - ТСХ	Основное пятно, полученное на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS), должно иметь такое же расположение и размер, как и основное пятно на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация титана диоксида в гранулах	Раствор в тигле окрашивается в цвет от оранжевого до желтого.	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более чем 0,5 %	<= 0,10
Количественное содержание диклофенака натрия	95,0 % - 105, % от заявленного количества	98,9
Растворение диклофенака натрия - после 2 часов	0 % - 10 % от заявленного количества	2 -2
Растворение диклофенака натрия - после 3 часов	43 % - 73 % от заявленного количества	58 -66
Растворение диклофенака натрия- после 4 часов	55 % - 85 % от заявленного количества	67 -76
Растворение диклофенака натрия- после 6 часов	65 % - 95 % от заявленного количества	81 -88
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *2

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

Зде су N1062 бег 17.12.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9410</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: <b>SH6460</b>	Размер серии: <b>27.803 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>09.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>09.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - E.Coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.  
\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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/3480/06/01**.

Дата выпуска на рынок:  
30.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Мария Видиц

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**

11.01.2021

№ 71198/21/10

**НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SH6460**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

"КРКА, д.д., Ново место", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

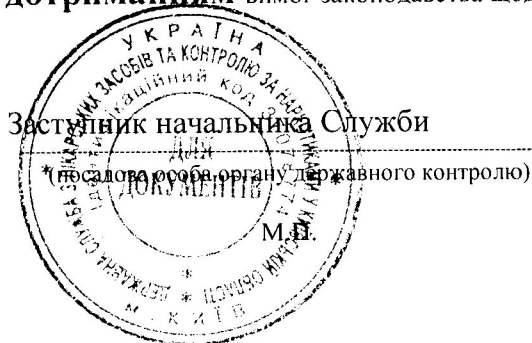
Ввезено в Україну

**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 11.01.2021 № 4554/60.

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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9410</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: <b>SH7337</b>	Размер серии: <b>21.117 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, заполненные гранулами белого или кремового цвета.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	5,2
Идентификация диклофенака натрия - УФ	Стандартный раствор (SS) и Испытуемый раствор (SaS) имеют одинаковые максимумы поглощения при одной и той же длине волны около 281 нм.	Соответствует
Идентификация диклофенака натрия - ТСХ	Основное пятно, полученное на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS), должно иметь такое же расположение и размер, как и основное пятно на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация титана диоксида в гранулах	Раствор в тигле окрашивается в цвет от оранжевого до желтого.	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более чем 0,5 %	<= 0,10
Количественное содержание диклофенака натрия	95,0 % - 105, % от заявленного количества	99,8
Растворение диклофенака натрия - после 2 часов	0 % - 10 % от заявленного количества	2 -2
Растворение диклофенака натрия - после 3 часов	43 % - 73 % от заявленного количества	58 -63
Растворение диклофенака натрия- после 4 часов	55 % - 85 % от заявленного количества	68 -71
Растворение диклофенака натрия- после 6 часов	65 % - 95 % от заявленного количества	82 -84
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2

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

*Васильев 1406 14/01/2021 CS*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9410</b>	
НАКЛОФЕН ДУО, капсулы по 75 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг в виде гранул, устойчивых к действию желудочного сока, и 50 мг в виде гранул пролонгированного высвобождения) лекарственная форма: капсулы по 75 мг размер и тип упаковки: по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: <b>SH7337</b>	Размер серии: <b>21.117 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/3480/06/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E.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)

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/3480/06/01**.

Дата выпуска на рынок:  
22.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Марица Брцар

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

03.02.2021

№ 2435/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SH7337

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

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**

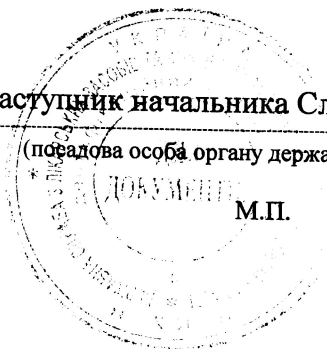
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2021 № 0157/36.

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)