



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: D92514	Размер серии: 38.044 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета слегка двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	67,1
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,1
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Идентификация - напроксена - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,3
Растворение напроксена натрия	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	89 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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

Всего 22 68 69 25.11.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: D92514	Размер серии: 38.044 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

*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/8938/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
30.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

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

09.12.2020

№ 65928/20/10

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блистері, по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D92514**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

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 02.12.2020 № 4202/59.

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)



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

21.04.2022

№ 16160/22/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB1508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 21.04.2022 № 0903/54.

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

В.о. начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0989	
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	
Серія: DB1508	Розмір серії: 14.936 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору злегка двоопуклі, з ризикою з одного боку.	Відповідає	-
Питоме оптичне обертання	Від +61° до +68,5°	66,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,1	-
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	100,6	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -102	-
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)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0989	
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	
Серія: DB1508	Розмір серії: 14.936 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
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

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:
06.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Ва. ак. № 485 від 21.04.2022. М.С.Р.



КРКА,
štovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



KRKA д.д., Ново место

Дата: 08.06.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0989	
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	
Серія: DB1509	Розмір серії: 12.815 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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:
04.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 08.06.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0989	
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	
Серія: DB1509	Розмір серії: 12.815 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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°	67,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
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	98,2	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 -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)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.07.2022

№ 24866/22/04

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB1509**

Кількість введеного лікарського засобу 288

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 02.07.2022 № 07-01/1142/16.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Контрощікова Юлія (066)345-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



101953



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.08.2020

Страница: 1/2

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: NJ8185	Размер серии: 38.728 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета слегка двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	65,6
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,0
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Идентификация напроксена - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Идентификация натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,4
Растворение напроксена натрия	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 - 98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
 Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Mr. an. N 2185 011 06.08.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.08.2020

Страница: 2/2

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: NJ8185	Размер серии: 38.728 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

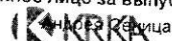
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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/8938/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
23.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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.



69

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2020

№ 40496/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ8185**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 13.08.2020 № 2561/71.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D3072	
Налгезін® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 (10x2) в блістерах 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	
Серія: NK0429	Розмір серії: 38.185 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8938/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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°	66,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,0	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Ідентифікація індигокарміну – ТШХ	Основна блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка відповідає за значенням Rf та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту.	-	*1
Ідентифікація – напроксену - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка відповідає за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація - натрію	Відповідає випробуванню	Відповідає	-
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	92 - 99	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Z. Aničič 04.06.2020



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 (10x2) в блістерах 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	
Серія: NK0429	Розмір серії: 38.185 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
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

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:
31.07.2020


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Андрея Сеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 (10x2) в блістерах 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	
Серия: NK0429	Размер серии: 38.185 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета слегка двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	66,1
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,0
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Идентификация - напроксена - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация - натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,9
Растворение напроксена натрия	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 20 (10x2) в блістерах 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	
Серия: NK0429	Размер серии: 38.185 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

*2 тест проводиться 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/8938/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
31.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

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

29.03.2021

№ 11878/21/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK0429**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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**

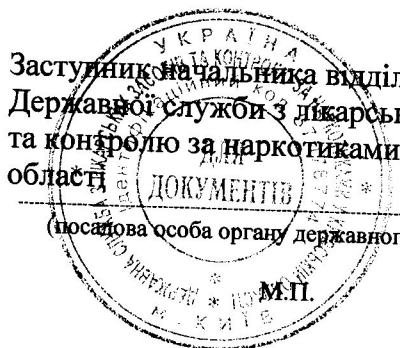
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)


Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 0722/19.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK0430	Размер серии: 18.936 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета слегка двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Удельное оптическое вращение	От +61° до +68,5°	65,1
Однородность единиц дозирования - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Сопутствующие примеси - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Идентификация напроксена - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация индигокармина - ТСХ	Основное голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора.	*1
Идентификация натрия	Соответствует испытанию	Соответствует
Количественное содержание напроксена натрия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение напроксена натрия	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	89 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. Ana M. OIGI Bg 16.09.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3072	
Налгезин® форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 550 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг напроксена натрия лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: NK0430	Размер серии: 18.936 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8938/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

*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/8938/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
31.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

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

29.09.2020

№ 48679/20/10

НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блистері, по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK0430**

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**

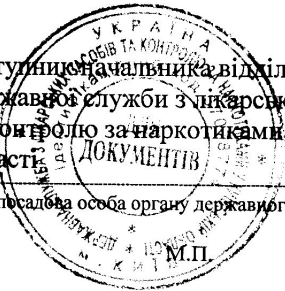
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.09.2020 № 3086/46**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2023

№ 58616/23/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM8936**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16032

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

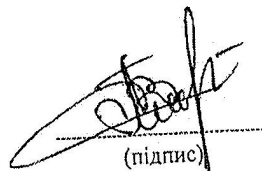
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 23.11.2023 № 3752/12.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(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 №: 7G4370	
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: NM8936	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028
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: 37.049 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:
04.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх. ам. №0253
Big 14.11.23 *[Signature]*



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 №: 7G4370	
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: NM8936	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

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°	62,5	-
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	97,9	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -100	-
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)

