



**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**

15.08.2024

№ 41809/24/26

АСЕНТРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LA3906**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 15.08.2024 № 2695/11.

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'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5026	
АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг сертраліну у вигляді сертраліну гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: LA3906	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8770/01/01	
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: 5.544 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/8770/01/01.

Дата випуску на ринок:
30.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

Kolaric

1x 01.10.18

big 060824



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 №: 7H5026	
АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг сертраліну у вигляді сертраліну гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: LA3906	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, зі скошеними краями та розподільчою рискою з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація - сертраліну - ВЕРХ	Відносний час утримування піка сертраліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає відносному часу утримування піка, отриманого на хроматограмі розчину стандарту (SS). Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,3	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 2,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст сертраліну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення сертраліну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	102 -106	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)