



**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**

09.03.2026

№ 10728/26/26

АСЕНТРА®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LB0229**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 09.03.2026 № 949/01.10-26/3.

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)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5027	
АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: LB0229	
Дата виробництва: 01.2026	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8770/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.865 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/8770/01/02.

Дата випуску на ринок:
16.02.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч



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 №: 7H5027	
АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: LB0229	
Дата виробництва: 01.2026	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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	1,9	-
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	100,2	-
Розчинення сертраліну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 -99	-
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)



**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

№ 53279/25/26

22.10.2025

АСЕНТРА®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LA5117

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 22.10.2025 № 3918/01.10-25/4.

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

Начальник

(посада в 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 №: 7H5027	
АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: LA5117	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2030
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8770/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 19.424 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/8770/01/02.

Дата випуску на ринок:
04.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



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 №: 7H5027

АСЕНТРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 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: LA5117

Дата виробництва: 01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 01.2030

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, зі скошеними краями та розподільною ризкою 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	1,5	-
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	101,6	-
Розчинення сертраліну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	98 -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)