



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

10.06.2025

№ 28747/25/26

ЛЕНАЛІДОМІД КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19062/01/07 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № Y01446

Кількість ввезеного лікарського засобу 13

Виробник

КРКА-ФАРМА д.о.о, Хорватія

(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 05.06.2025 № 1921/01.10-25/15.

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-ФАРМА д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H7414	
ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату лікарська форма: капсули тверді розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: Y01446	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/19062/01/07	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о. В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-31/14-03/03;381-10-05/318-19-79
Розмір серії: 200 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/19062/01/07.

Дата випуску на ринок:
29.04.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мая Старовешкі

Maya Staroveshki



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

Дата друку сертифікату: 12.05.2025
Сторінка: 1/2

Вх. ак. № 2189 від 29.05.21 Гур



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА-ФАРМА д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

Код №: 7Н7414	
ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату лікарська форма: капсули тверді розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: Y01446	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Капсули тверді із коричневою кришечкою та коричневим корпусом із відбитком білого кольору 25, наповнені порошком від білого до жовто-білого або коричнево-білого кольору. Розмір капсули твердої: 0.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту леналідоміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,4	-
Ідентифікація леналідоміду - ВЕРХ	Час утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація леналідоміду - ДМД	УФ спектр піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати УФ спектру піку леналідоміду розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст леналідоміду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення леналідоміду	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хв	92 -97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр. * = Примітка

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



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

Дата друку сертифікату: 12.05.2025
Сторінка: 2/2



**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**

24.12.2025

№ 66327/25/26

ЛЕНАЛІДОМІД КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19062/01/07 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **Y01540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 22.12.2025 № 5041/01.10-25/7.

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-ФАРМА д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

Код №: 7Н7414	
ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату лікарська форма: капсули тверді розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: Y01540	
Дата виробництва: 06.2025	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/19062/01/07	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о. В.Холєвца 20/Е 10450 Ястребарско Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-530-01/14-03/03;381-10-05/318-19-79
Розмір серії: 188 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/19062/01/07.

Дата випуску на ринок:
23.07.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мая Старовешкі

SKK



В.Х. а. №397
18.12.25 *Jif*



КРКА-ФАРМА д.о.о.
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
В.Холєвца 20/Е
10450 Ястребарско, Хорватія
Тел: +385 1 631 21 01
Ел. пошта: info.hr@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7Н7414	
ЛЕНАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді, по 25 мг № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату лікарська форма: капсули тверді розмір і тип пакування: по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: Y01540	
Дата виробництва: 06.2025	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули тверді із коричневою кришечкою та коричневим корпусом із відбитком білого кольору 25, наповнені порошком від білого до жовто-білого або коричнево-білого кольору. Розмір капсули твердої: 0.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту леналідоміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,6	-
Ідентифікація леналідоміду - ВЕРХ	Час утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку леналідоміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація леналідоміду - ДМД	УФ спектр піку леналідоміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати УФ спектру піку леналідоміду розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - будь-яка неспецифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст леналідоміду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,2	-
Розчинення леналідоміду (85%) Q – рівень 2 (середнє значення 12)	Не менше 85% від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	94	-
Розчинення леналідоміду (85%) Q – рівень 2 (індивідуальне значення 12)	Не менше 70% від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	85 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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