



**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**

21.11.2023

№ 57351/23/10

**ПЕРСЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 96K23

Кількість ввезеного лікарського засобу 24516

Виробник

**СОФАРМА АД, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА  
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 17.11.2023 № 3675/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ №52

### ВИРОБНИЦТВО-ТЕСТУВАННЯ-ВИПУСК В РЕАЛІЗАЦІЮ

1. Назва (торгова назва та міжнародна): ПЕРСЕН®
2. Нерозфасований чи кінцевий продукт: Кінцевий продукт
3. Країна-імпортер: Україна
4. Реєстраційне посвідчення: UA/9536/01/01
5. Сила дії/активність: 17,5 мг/17,5 мг/35 мг
6. Дозована форма: Таблетки, вкриті оболшкою
7. Розмір упаковки: 40 таблеток
8. Номер серії: 96K23
9. Дата виробництва (день/місяць/рік): 25.08.2023
10. Термін придатності (місяць/рік): 08.2025
11. Розмір серії: 1 000 000 таблеток
12. Назва та адреса виробника: Софарма АД, вул. Ілієнсько шосе №16, Софія 1220, Болгарія
13. Кількість упаковок: 24 516уп.

#### Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що надана інформація є автентичною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищевказаному місці виробництва у повній відповідності з вимогами НВП та у відповідності з затвердженими специфікаціями Реєстраційного дос'є у країні-імпорту. Звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та була встановлена їх відповідність вимогам НВП.

Дата: 11 Жовтня 2023 року

Підпис: /підпис/

ПІБ Уповноваженої особи: Веселін Даскалов  
(кругла печатка Софарми)



Софарма АД | вул. Ілієнсько шосе №16 | 1220 Софія, Болгарія  
тел.: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail.sopharma@bg

*Рух. ан. Логов Віс. 09.11.24*

**Сертифікат аналізу № 1110 / 10.10.2023**

Назва продукту: ПЕРСЕН® таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці  
 Номер серії: 96K23  
 Термін приданості: 08.2025  
 Кількість, упаковки: 24 516  
 СОП щодо відбору зразків №: 22-ДЕ-019  
 Ринок: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/9536/01/01  
 Аналітична документація / GMP №: AnalDoc001210/2 / BG/GMP/2019/153

№	Тести	Специфікація та стандарти	Результати
1.	Опис	Шоколадо-коричневі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
2.	Одноріність маси	±15%	+5,0 / -4,1
3.	Розпад	Не більше 30 хв, з дисками	12
4.	Втрата при висушуванні	Не більше 5%	3,33
5.	Ідентифікація		
	- Екстракт валеріани (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт меліси (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт м'яти (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
6.	Кількісне визначення		
	Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеріанову) (UPLC)	35,0 мг/табл. ± 5% (33,25 – 36,75 мг/табл.)	35,26
	Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) (ВЕРХ)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,48
	Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,48
7.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	<1000
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10
	E. Coli	Відсутні /г	Відсутні
	Salmonella	Відсутні /25 г	Відсутні
8.	Первинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає
9.	Вторинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає

Відповідає вимогам аналітичної документації. Директор Контролю якості

В. Пашова, підпис, печатка Софарма



Софарма АД | вул. Ілєнсько шосе №16 | 1220 Софія, Бґарія  
 тел.: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail.sopharma@bg