



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

пров. Світlichної 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

30.11.2023

№ 58937/23/10

ПЕРСЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0581023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48600

Виробник

Адіфарм ЕАД, 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 27.11.2023 № 3762/2.

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)



--офіційний бланк компанії Адіфарм--

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№671

Назва продукту		ПЕРСЕН® ФОРТЕ тверді капсули
1	Країна-імпортер	Україна
2	Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2838/02/01
3	Сила дії	87,5 мг + 17,5 мг +17,5 мг
4	Лікарська форма	Тверді капсули
5	Номер серії кінцевого продукту	0581023
6	Розмір та тип пакування	10 капсул в блістері 2 блістери по 10 таблеток в картонній коробці разом з інструкцією
7	Дата виробництва	08 / 2023
8	Термін придатності	07 / 2025
9	Випущена кількість	48 600
10	Назва, адреса та ліцензія:	
	- Виробничої дільниці	№ BG/MIA-0317
	- Дільниці пакування	Адифарм ЕАД
	- Дільниці з контролю якості	Бульвар Сімеоновське шосе, 130, Софія, 1700, Болгарія
11	Результати аналізів	Див. Сертифікат аналізу
12	Номери відхилень	-
13	Коментарі	-
14	Умови зберігання	Не зберігати вище 25°C

Цим підтверджую, що надана інформація є автентичною та точною.

Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП та у відповідності з затвердженими специфікаціями Реєстраційного досьє у країні-імпорту. Звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та була встановлена їх відповідність вимогам НВП.

Під час виробництва / тестування були виявлені відхилення:

НІ ТАК (звід щодо відхилення додається)

Виявлене відхилення було оцінене та задокументоване. Будь які відхилення що можуть вплинути на якість, безпеку та ефективність продукту, звіт щодо таких відхилень прикладається до цього документу.

Я підтверджую, що серія випущена для ринку України.

Кількість продукту підтверджується Специфікацією Реєстраційного досьє.

Дата випуску: 31.10.2023

ПІБ / Посада: Уповноважена Особа / Кирило Божков

підпис /



Вх.ан. № 2498 від 07.12.23

--офіційний бланк компанії Адіфарм--

Сертифікат Аналізу

№671/31.10.2023

Продукт	ПЕРСЕН® ФОРТЕ тверді капсули	Код продукту	Z/PF/20/UA
Виробнича дільниця	Адифарм ЕАД	Розмір серії	48 600 уп.
Номер серії	0581023	Термін придатн.	07.2025
Дата виробництва	08.2023	Країна	Україна

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	Опис капсул	Капсули розміром 2, з кришечкою та корпусом коричнево-червоного кольору	Відповідає
2	Опис вмісту капсул	Коричневого кольору із вкрапленнями порошок або спресований порошок	Відповідає
3	Однорідність маси	± 10%	280,74 (-2,4/+2,7)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6 %	3,9
5	Розпадання	Не більше 30 хв, без дисків	15
6	Ідентифікація ТШХ		
	- валеріани екстракт	Відповідають ТШХ	Відповідає
	- меліси екстракт	Відповідають ТШХ	Відповідає
	- м'яти екстракт	Відповідають ТШХ	Відповідає
7	Кількісне визначення		
	- природний екстракт валеріани (в перерахуванні на кислоту валеренову)	83,13 – 91,88 мг/капс	86,31
8	- екстракт листя меліси (в перерахуванні на кислоту розмаринову)	16,63 – 18,38 мг/капс	17,13
	- екстракт листя м'яти (в перерахуванні на кислоту розмаринову)	16,63 – 18,38 мг/капс	17,13
9	Мікробіологічна чистота		
	- загальна кількість аеробних мікроорганізмів - ТАМС	не більше 10 ⁴ КУО/г	<10
	- загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10
	- толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	не більше 10 ² КУО/г	<10
	- Escherichia coli	відсутні/г	відсутні
	- Salmonella	відсутні/25 г	відсутні

Я підтверджую, що результати аналізів Персен Форте капсули, серія 0581023 відповідають заявленим лімітам.

Дата: 31.10.2023, Менеджер Контролю якості Мітсова /підпис/ не вартує документів

