



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2023

№ 3492/23/10

МАКРОПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 8 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1963/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V33260

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 30.01.2023 № 0240/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа державу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7F1012	
Макропен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 15 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг мідекаміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V33260	
Дата виробництва: 08.2022	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1963/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 27.720 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/1963/02/01.

Дата випуску на ринок:
11.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ліз на ринок:
Таня Дрновшек

KRKA
D.O.O.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA



Ваша особа відповідає за якість ліз

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

Дата друку сертифікату: 20.01.2023
Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1012	
Макропен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг мідекаміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V33260	
Дата виробництва: 08.2022	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назва показника	Специфікація	Результати виробувань	Пр.°
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та насінкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °С ± 1 °С	10 -12	-
Однорідність дозованих одиниць - розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	3,9	-
Ідентифікація мідекаміцину ацетату	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 3 %	≤ 3	-
Кількісний вміст мідекаміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення мідекаміцину	Не менше 75 % (Q) протягом 30 хвилин	88 - 100	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (FUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.° = Примітка

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

