



**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

27.05.2026

№ 26888/26/26

КЕНАЛОГ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40мг/мл, по 1мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0463/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № AA0499

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 27.05.2026 № 2592/01.10-26/25.

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

Начальник

(посадова особа безпосереднього 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 №: 7H9998	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 40 мг триамцинолону ацетоніду лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: AA0499	
Дата виробництва: 02.2026	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
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: 6.877 ШТ	

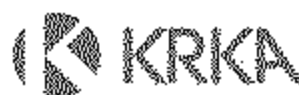
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації 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/0463/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.04.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Ніна Вайдн





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д.д.; Ново мѣсто
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново мѣсто
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H9998	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл № 5	
країна-виробник: Словенія	
1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 40 мг триамцинолону ацетоніду	
лікарська форма: суспензія для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: AA0499	
Дата виробництва: 02.2026	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.¹
Опис	Суспензія білого кольору, практично без видимих механічних включень та грудочок, з легким запахом спирту бензильового	Відповідає	-
Відносна густина	Від 1,016 до 1,021	1,018	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Значення pH	Від 5,0 до 7,5	6,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,4	-
Ідентифікація триамцинолону ацетоніду – ВЕРХ	Час утримування піку триамцинолону ацетоніду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку триамцинолону ацетоніду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація спирту бензильового – ВЕРХ	Час утримування піку спирту бензильового на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку спирту бензильового на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	0,09	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	0,09	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,6	-
Кількісний вміст спирту бензильового	0,90 г/100 мл - 1,10 г/100 мл	0,98	-
Кількісний вміст триамцинолону ацетоніду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,4	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.¹ - Примітка



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

Дата друку сертифікату: 12.05.2026
Сторінка: 2/2