

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12


Посилання: 0707200908

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGS UA	Тип випуску:	ВИПУСК У РИНОК
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	Дата випуску:	07 липня 2020 року
Дозування/Сила дії:	87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг	Кількість випущеного продукту:	48511 од.
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-1/2020-12
Тип пакування:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 од. x 10 од.		
Матеріальний №:	896691		
Номер серії Сандоз:	KR7526		
Дата виробництва:	КВІТЕНЬ – 2020		
Термін придатності:	БЕРЕЗЕНЬ – 2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна імпорту:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/2838/02/01		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ MELISE	Номер серії:	B539126
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3154/005/A19		

Вх. д.ч. № 1630 от 19.10.20 

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200908

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Номер серії Сандоз:	KR7526
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ BALDRIJANA UVOZ	Номер серії:	B546700
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3269/001/A19		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ POPROVE METE	Номер серії:	B559130
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3008/004/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ SI03 GE	Номер серії:	KL9156
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт		
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	976866 од.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-1/2020-12

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200908

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва: ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA
Торгова назва: ПЕРСЕН® ФОРТЕ
Матеріальний №: 896691

Номер серії Сандоз: KR7526

Заява щодо сертифікації

Цим підтверджую, всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених в ЄС та (в межах ЄС) до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Коментарі до сертифікату:

Протягом процесу виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що можуть впливати на випуск даного лікарського засобу у ринок.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул у блістері; 2 блістери у картонній коробці.

Випуск серії/Сертифікація була здійснена: Єва Домінкович, Уповноважена особа з якості
Випуск серії/Сертифікація дата/час: 07 липня 2020 року, 07:08:10 UTC
Сертифікат був створений Дата/час: 07 липня 2020 року, 07:08:25 UTC

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб

896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення

UA/2838/02/01

Країна

UA

Номер серії

KR7526

Номер серії нерозфасованого лікарського засобу

KL9156/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис вмісту	Коричневого кольору з краплями порошку спресований порошок	Відповідає
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево-червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	+ 10 %	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	4 %
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	86,49 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,69 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,69 мг/капсулу

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KR7526
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KL9156/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання	При температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 29.06.2020

Відділ з якості
Miran Baler
/Miran Baler/

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис

Сторінка 2 з 2



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 56132/20/10

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 № **KR7526**

Кількість ввезеного лікарського засобу 738

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., 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 **22.10.2020** № **3580/5**.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200916

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Тип випуску:	ВИПУСК У РИНОК
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	Дата випуску:	07 липня 2020 року
Дозування/Сила дії:	87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг	Кількість випущеного продукту:	6192 од.
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-1/2020-12
Тип пакування:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 од. x 10 од.		
Матеріальний №:	896691		
Номер серії Сандоз:	KR7527		
Дата виробництва:	КВІТЕНЬ – 2020		
Термін придатності:	БЕРЕЗЕНЬ – 2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна імпорту:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2838/02/01

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ BALDRIJANA UVOZ	Номер серії:	B534034
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3169/004/A19		

Пр. ш. № 1776 від 21.01.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200916

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Номер серії Сандоз:	KR7527
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ MELISE	Номер серії:	B539126
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reysouze Франція		
Виробнича серія:	3154/005/A19		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ POPROVE METE	Номер серії:	B559130
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reysouze Франція		
Виробнича серія:	3008/004/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ SI03 GE	Номер серії:	KL9153
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт		
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	987214 од.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-1/2020-12

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200916

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва: ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA

Торгова назва: ПЕРСЕН® ФОРТЕ

Матеріальний №: 896691

Номер серії Сандоз: KR7527

Заява щодо сертифікації

Цим підтверджую, всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених в ЄС та (в межах ЄС) до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Коментарі до сертифікату:

Протягом процесу виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що можуть впливати на випуск даного лікарського засобу у ринок.

Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул у блістері; 2 блістери у картонній коробці.

Випуск серії/Сертифікація була здійснена: Єва Домінковіч, Уповноважена особа з якості

Випуск серії/Сертифікація дата/час: 07 липня 2020 року, 07:16:21 UTC

Сертифікат був створений Дата/час: 07 липня 2020 року, 07:16:36 UTC

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб

896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення

UA/2838/02/01

Країна

UA

Номер серії

KR7527

Номер серії нерозфасованого лікарського засобу

KL9153/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис вмісту	Коричневого кольору з краплінками порошку спресований порошок	Відповідає чи
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево-червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	+ 10 %	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	4 %
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	87,07 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,60 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,60 мг/капсулу

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KR7527
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KL9153/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання	При температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 29.06.2020

Відділ з якості
Miran Baler
/Miran Baler/



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

01.02.2021

№ 2347/21/10

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 № **KR7527**

Кількість ввезеного лікарського засобу 275

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., 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 26.01.2021 № 0154/9.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200919

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Тип випуску:	ВИПУСК У РИНОК
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	Дата випуску:	07 липня 2020 року
Дозування/Сила дії:	87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг	Кількість випущеного продукту:	3673 од.
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-1/2020-12
Тип пакування:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 од. x 10 од.		
Матеріальний №:	896691		
Номер серії Сандоз:	KR7528		
Дата виробництва:	КВІТЕНЬ – 2020		
Термін придатності:	БЕРЕЗЕНЬ – 2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна імпорту:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2838/02/01

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ MELISE	Номер серії:	B539126
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3154/005/A19		

Mr. Au. N 1579 by 23.07.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200919

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA		
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691	Номер серії Сандоз:	KR7528

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ BALDRIJANA UVOZ		
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт	Номер серії:	B546700
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3269/001/A19		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ POPROVE METE		
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт	Номер серії:	B559130
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3008/004/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ S103 GE		
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт	Номер серії:	KL9157
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	974773 од.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-1/2020-12

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-1/2020-12

Посилання: 0707200919

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA		
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691	Номер серії Сандоз:	KR7528

Заява щодо сертифікації

Цим підтверджую, всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених в ЄС та (в межах ЄС) до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Коментарі до сертифікату:

Протягом процесу виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що можуть впливати на випуск даного лікарського засобу у ринок.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул у блістері; 2 блістери у картонній коробці.

Випуск серії/Сертифікація була здійснена:	Сва Домінкович, Уповноважена особа з якості
Випуск серії/Сертифікація дата/час:	07 липня 2020 року, 07:18:59 UTC
Сертифікат був створений Дата/час:	07 липня 2020 року, 07:19:27 UTC

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
 SI-1526 Любляна, Словенія
 Тел: +386 (0)1 580 21 11
 Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
 SI-1526 Любляна, Словенія
 Тел: +386 (0)1 580 26 81
 Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб	896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2838/02/01
Країна	UA
Номер серії	KR7528
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу	KL9157/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис вмісту	Коричневого кольору з вкрапленнями порошок чи спресований порошок	Відповідає
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево-червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	$\pm 10 \%$	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 6 \%$	4 %
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	86,75 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	18,22 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	18,22 мг/капсулу

Сторінка 1 з 2

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
 Електронний підпис

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KR7528
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KL9157/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання	При температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 29.06.2020

Відділ з якості
Miran Baler
/Miran Baler/

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис



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

09.03.2021

№ 8146/21/10

ПЕРСЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери 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 № **KR7528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 563

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., 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 25.02.2021 № 0500/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1610201440

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Тип випуску:	ВИПУСК У РИНОК
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	Дата випуску:	16 жовтня 2020 року
Дозування/Сила дії:	87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг	Кількість випущеного продукту:	48499 од.
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип пакування:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 од. x 10 од.		
Матеріальний №:	896691		
Номер серії Сандоз:	KW4675		
Дата виробництва:	СЕРПЕНЬ – 2020		
Термін придатності:	ЛИПЕНЬ – 2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича, що випустила:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна імпорту: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/2838/02/01		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ MELISE	Номер серії:	B550591
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3268/004/A19		

Вх си №1906
170521 Пк

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1610201440

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Номер серії Сандоз:	KW4675
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ BALDRIJANA UVOZ	Номер серії:	B550593
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3296/014/A19		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ POPROVE METE	Номер серії:	B559130
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3008/004/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ S103 GE	Номер серії:	KU8556
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт		
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	977666 од.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1610201440

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA		
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691	Номер серії Сандоз:	KW4675

Заява щодо сертифікації

Цим підтверджую, всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених в ЄС та (в межах ЄС) до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Коментарі до сертифікату:

Протягом процесу виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що можуть впливати на випуск даного лікарського засобу у ринок.

Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул у блистері; 2 блистери у картонній коробці.

Випуск серії/Сертифікація була здійснена:	Марина Полесник, Уповноважена особа з якості
Випуск серії/Сертифікація дата/час:	16 жовтня 2020 року, 12:40:27 UTC
Сертифікат був створений Дата/час:	16 жовтня 2020 року, 12:40:42 UTC

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KW4675
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KU8556/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис вмісту	Коричневого кольору з вкрапленнями порошок спресований порошок	Відповідає
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево- червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	+ 10 %	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	4 %
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно- етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	86,04 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,59 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,59 мг/капсулу

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KW4675
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KU8556/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання	При температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 6.10.2020

Відділ з якості
Маргіта Гал

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис



11

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

27.05.2021

№ 27053/21/10

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 № **KW4675**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., 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 18.05.2021 № 1593/8.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1211200632

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGS UA	Тип випуску:	ВИПУСК У РИНОК
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	Дата випуску:	12 листопада 2020 року
Дозування/Сила дії:	87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг	Кількість випущеного продукту:	48452 од.
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип пакування:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 од. x 10 од.		
Матеріальний №:	896691		
Номер серії Сандоз:	KY0966		
Дата виробництва:	ВЕРЕСЕНЬ – 2020		
Термін придатності:	СЕРПЕНЬ – 2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича, що випустила:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна імпорту: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/2838/02/01		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ MELISE	Номер серії:	B550591
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3268/004/A19		

№. сер. N 3058 вер 18.06.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1211200632

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA	Номер серії Сандоз:	KY0966
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ РОПРОВЕ МЕТЕ	Номер серії:	B559130
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3008/004/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ BALDRIJANA UVOZ	Номер серії:	B577068
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3031/012/A20		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ЕКСТРАКТ РОПРОВЕ МЕТЕ	Номер серії:	B578025
Матеріальний номер:	11428 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3022/003/A20		

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посилання: 1211200632

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20HGC UA		
Торгова назва:	ПЕРСЕН® ФОРТЕ		
Матеріальний №:	896691	Номер серії Сандоз:	KY0966

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ SI03 GE		
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт	Номер серії:	KW2115
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	975792 од.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5

Заява щодо сертифікації

Цим підтверджую, всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених в ЄС та (в межах ЄС) до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Коментарі до сертифікату:

Протягом процесу виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що можуть впливати на випуск даного лікарського засобу у ринок.

Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул у блістері; 2 блістери у картонній коробці.

Випуск серії/Сертифікація була здійснена:	Марина Полесник, Уповноважена особа з якості
Випуск серії/Сертифікація дата/час:	12 листопада 2020 року, 05:31:21 UTC
Сертифікат був створений Дата/час:	12 листопада 2020 року, 05:32:07 UTC

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KY0966
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KW2115/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис вмісту	Коричневого кольору вкрапленнями порошок спресований порошок	з Відповідає чи
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево- червоного кольору	Відповідає
Однорідність маси	+ 10 %	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	4 %
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТШХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно- етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	89,84 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,34 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,33 мг/капсулу

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 896691 ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді

Номер реєстраційного посвідчення UA/2838/02/01
Країна UA
Номер серії KY0966
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу KW2115/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання При температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці. Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 5.11.2020

Відділ з якості
Дам'ян Погачар



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

30.06.2021

№ 34717/21/10

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 № **KY0966**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., 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 18.06.2021 № 2097/12.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



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

27.12.2022

№ 54888/22/10

ПЕРСЕН® ФОРТЕ/PERSEN FORTE

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 капсул у блистері, по 2 блистери 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 № МН1985

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д./LEK PHARMACEUTICALS D.D.,
Словенія/Slovenia

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.12.2022 № 3375/5.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



46

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 692522 ПЕРСЕН ФОРТЕ, капсули

Номер реєстраційного посвідчення HR-N-117251483-01
Країна HR
Номер серії MN1985
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу MF9026/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Опис капсули	Кришечка коричнево-червоного кольору, корпус коричнево-червоного кольору	Відповідає
Опис вмісту	Коричневого кольору вкрапленнями порошок спресований порошок	3 Відповідає чи
Розмір капсули	Розмір 2	Відповідає
Однорідність маси	+ 10 % Євр. Ф.	Відповідає
Розпад	Не більше ніж 30 хвилин, без дисків	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	≤ 6 %	5 %
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт валеріани	Відповідає
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт меліси	Відповідає
Ідентифікація (метод ТПХ)	Екстракт м'яти перцевої	Відповідає
Кількісне визначення (СВЕРХ)	83,13 – 91,88 мг/капсулу Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (у перерахунку на кислоту валеренову) 87,5 мг/капс. (95 – 105 %)	87,3 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя меліси сухий (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,29 мг/капсулу
Кількісне визначення (ВЕРХ)	16,63 – 18,38 мг/капсулу Екстракт листя м'яти перцевої сухий (у перерахунку на кислоту розмаринову) 17,5 мг/капс. (95 – 105 %)	17,28 мг/капсулу



/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку. Електронний підпис

Сторінка 1 з 2

Вх од 10811 от 27.01.23 г. *[Signature]*

Лек Фармацевтична компанія д.д. Відділ якості FDF

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел: +386 (0)1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб 692522 ПЕРСЕН ФОРТЕ, капсули
Номер реєстраційного посвідчення HR-N-117251483-01
Країна HR
Номер серії MH1985
Номер серії нерозфасованого лікарського засобу MF9026/328570

Параметри	Специфікації	Результати
Мікробіологічна чистота: ЄФ 5.1.8В		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	<1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
Толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
E. Coli	Відсутні /г	Відповідає
Salmonella	Відсутні /25 г	Відповідає
Зберігання	При температурі не вище 25°С, захищати від вологи	
Відповідає специфікації реєстраційного посвідчення		

Дата 3.8.2022

Відділ з якості
Ана Лун



/* Не рутинний тест. Тест здійснюється згідно затвердженого графіку.
Електронний підпис

Сторінка 2 з 2

SANDOZ A Novartis
Division

Виданий:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Посилання: 0808221429

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ	
Торгова назва:	ПЕРСЕН ФОРТЕ 20x(87,5мг + 17,5мг + 17,5мг)	
Матеріальний №:	капсули 692522 Номер серії Сандоз:	MH1985

Компоненти:

Матеріальна назва:	EKSTRAKT BALDRIJANA UVOZ	Номер серії:	B619519
Матеріальний номер:	313777 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3147/001/A21		

Компоненти:

Матеріальна назва:	EKSTRAKT MELISE	Номер серії:	B641023
Матеріальний номер:	11410 Активний фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	NATUREX SA Actiparc Pont de Vaux Les Chapelles Sud 01190 Reyssouze Франція		
Виробнича серія:	3031/004/A22		

Компоненти:

Матеріальна назва:	ПЕРСЕН HGC 17,5 + 17,5 + 87,5МГ SI03 GE	Номер серії:	MF9026
Матеріальний номер:	328570 нерозфасований продукт		
Загальна кількість нерозфасованого продукту:	987927 од.	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		



Сторінка: 2/3

*Підписано в електронному виді згідно з стандартом ДСТУ 4100:2015. Підписано підписом Сандоз