



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D6347	
КЕНАЛОГ 40, суспензия для инъекций, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 в блистерах страна-производитель: Словения 1 мл суспензии (1 ампула) содержит 40 мг триамцинолона ацетонида лекарственная форма: суспензия для инъекций размер и тип упаковки: по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке	
Серия No: A74486	Размер серии: 8.490 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Суспензия белого цвета, практически без видимых механических включений и комочков, с легким запахом спирта бензилового.	Соответствует
Относительная плотность	От 1,016 до 1,021	1,018
Извлекаемый объем	Не менее чем 1,0 мл	1,0 -1,0
Показатель pH	От 5,0 до 7,5	6,1
Идентификация триамцинолона ацетонида – ВЭЖХ	Время удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация спирта бензилового – ВЭЖХ	Время удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальная	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси - общая сумма	Не более 2,0 %	0,1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания триамцинолона ацетонида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	14,5
Количественное содержание спирта бензилового	0,90 г/100 мл - 1,10 г/100 мл	0,96
Количественное содержание триамцинолона ацетонида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,2
Количественное содержание натрия хлорида	5,9 мг/мл - 7,3 мг/мл	6,6
Стерильность	Суспензия для инъекций должна быть стерильной	Соответствует
LAL: Бактериальные эндотоксины	Менее чем 2,0 ЕД/мл триамцинолона ацетонида	< 0,16

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. An. Novak 16.09.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D6347	
КЕНАЛОГ 40, суспензия для инъекций, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 в блистерах страна-производитель: Словения 1 мл суспензии (1 ампула) содержит 40 мг триамцинолона ацетонида лекарственная форма: суспензия для инъекций размер и тип упаковки: по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке	
Серия No: A74486	Размер серии: 8.490 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0463/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
26.08.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



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

29.09.2020

№ 48653/20/10

КЕНАЛОГ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A74486**

Кількість ввезеного лікарського засобу **80**

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 **21.09.2020 № 3086/20**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

PEREKLAD ORИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D6347	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у блістерах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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	
Серія: A75181	Розмір серії: 4.867 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KPKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Суспензія білого кольору, практично без видимих механічних включень та грудочок, з легким запахом спирту бензилового	Відповідає	-
Відносна густина	Від 1,016 до 1,021	1,018	-
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Показник рН	Від 5,0 до 7,5	6,3	-
Ідентифікація триамцинолону ацетоніду – ВЕРХ	Час утримування піку триамцинолону ацетоніду на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку триамцинолону ацетоніду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація спирту бензилового – ВЕРХ	Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	11,7	-
Кількісний вміст спирту бензилового	0,90 г/100 мл – 1,10 г/100 мл	0,97	-
Кількісний вміст триамцинолону ацетоніду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 мг/мл – 7,3 мг/мл	6,8	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.* = Примітка

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

Dr. An. Novo mesto big 10.10.2020



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D6347	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у блістерах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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	
Серія: A75181	Розмір серії: 4.867 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
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 №: 800-13/2018-6

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/0463/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.11.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія


КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6347	
Кеналог 40, суспензия для инъекций, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у blisterах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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 blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці	
Серия: A75181	Размер серии: 4.867 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Суспензия белого цвета, практически без видимых механических включений и комочков, с легким запахом спирта бензилового.	Соответствует
Относительная плотность	От 1,016 до 1,021	1,018
Извлекаемый объем	Не менее чем 1,0 мл	1,0 -1,0
Показатель pH	От 5,0 до 7,5	6,3
Идентификация триамцинолона ацетонида – ВЭЖХ	Время удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация спирта бензилового – ВЭЖХ	Время удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальная	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси - общая сумма	Не более 2,0 %	0,1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания триамцинолона ацетонида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	11,7
Количественное содержание спирта бензилового	0,90 г/100 мл - 1,10 г/100 мл	0,97
Количественное содержание триамцинолона ацетонида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Количественное содержание натрия хлорида	5,9 мг/мл - 7,3 мг/мл	6,6
Стерильность	Суспензия для инъекций должна быть стерильной	Соответствует
LAL: Бактериальные эндотоксины	Менее чем 2,9 EU/мг триамцинолона ацетонида	< 0,16

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6347	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у блістерах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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	
Серия: A75181	Размер серии: 4.867 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0463/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
27.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

29.03.2021

№ 11863/21/10

КЕНАЛОГ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 16.03.2021 № 0722/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0606	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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	
Серія: A75984	Розмір серії: 8.235 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Суспензія білого кольору, практично без видимих механічних включень та грудочок, з легким запахом спирту бензилового	Відповідає	-
Відносна густина	Від 1,016 до 1,021	1,018	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Показник рН	Від 5,0 до 7,5	6,2	-
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 бензилового – ВЕРХ	Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	12,7	-
Кількісний вміст спирту бензилового	0,90 г/100 мл – 1,10 г/100 мл	0,96	-
Кількісний вміст триамцинолону ацетоніду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 мг/мл – 7,3 мг/мл	6,6	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.* = Примітка

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

Врач на 0542 від 22.04.2021 СС



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0606	
Кеналог 40, суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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	
Серія: A75984	Розмір серії: 8.235 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
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

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:
08.04.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0606	
Кеналог 40, суспензия для инъекций, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у блистерах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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 блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серия: A75984	Размер серии: 8.235 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Суспензия белого цвета, практически без видимых механических включений и комочков, с легким запахом спирта бензилового.	Соответствует
Относительная плотность	От 1,016 до 1,021	1,018
Извлекаемый объем	Не менее чем 1,0 мл	1,0 -1,0
Показатель pH	От 5,0 до 7,5	6,2
Идентификация триамцинолона ацетонида – ВЭЖХ	Время удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика триамцинолона ацетонида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация спирта бензилового – ВЭЖХ	Время удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика спирта бензилового на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальная	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси - общая сумма	Не более 2,0 %	0,1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания триамцинолона ацетонида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	12,7
Количественное содержание спирта бензилового	0,90 г/100 мл - 1,10 г/100 мл	0,96
Количественное содержание триамцинолона ацетонида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Количественное содержание натрия хлорида	5,9 мг/мл - 7,3 мг/мл	6,6
Стерильность	Суспензия для инъекций должна быть стерильной	Соответствует
LAL: Бактериальные эндотоксины	Менее чем 2,9 EU/мг триамцинолона ацетонида	< 0,16

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0606	
Кеналог 40, суспензия для инъекций, 40 мг/мл, по 1 мл в ампулах № 5 у блистерах країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії (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 блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серия: A75984	Размер серии: 8.235 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/0463/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/0463/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
08.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

05.05.2021

№ 22473/21/10

КЕНАЛОГ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75984**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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

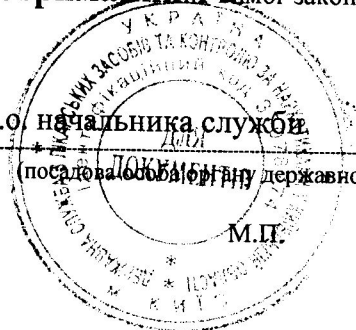
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2021 № 1346/51.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2022

№ 55885/22/04П

КЕНАЛОГ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій, 40 мг/1 мл по 1 мл 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A78776**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 21.12.2022 № 07-01/2888/40.

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

В.о.начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(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 №: 7F0991	
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: A78776	
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
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: 11.790 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:
20.06.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



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 №: 7F0991	
Каналог 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: A78776	
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Суспензія білого кольору, практично без видимих механічних включень та грудочок, з легким запахом спирту бензилового	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 рН	Від 5,0 до 7,5	6,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,0	-
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 бензилового – ВЕРХ	Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – загальна сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,5	-
Кількісний вміст спирту бензилового	0,90 г/100 мл – 1,10 г/100 мл	0,96	-
Кількісний вміст триамцинолону ацетоніду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
ІАЛ: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.* = Примітка