



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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2023

№ 39523/23/04

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 № **A81573**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2720

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 **04.08.2023 № 07-01/2238/3.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Вишнякова Р.М. +38(066)3454171

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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: A81573	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
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
Розмір серії: 3.945 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:
24.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка 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: A81573	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

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	1,016 - 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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,2	-
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	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,6	-
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	98,7	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,18	-

Пр.* = Примітка





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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 43508/24/04П

29.08.2024

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 № A83257

Кількість ввезеного лікарського засобу 346

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 28.08.2024 № 07-01/2168/34.

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)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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 №: 7H4358	
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: A83257	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
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
Розмір серії: 4.746 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:
08.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitta





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 №: 7H4356	
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: A83257	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

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	1,016 - 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	6,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	0,5	-
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 %	0,4	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,6	-
Кількісний вміст спирту бензилового	0,90 г/100 мл – 1,10 г/100 мл	0,98	-
Кількісний вміст триамцинолону ацетоніду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,5	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	<0,16	-

Пр.* = Примітка



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2024

№ 66660/24/04П

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 № **A83815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 356

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 **12.12.2024 № 07-01/3347/37.**

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)



Марія БРЕЗЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4356	
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: A83815	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0463/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.996 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:
26.08.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



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 №: 7H4356	
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: A83815	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

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 витікає	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Значення pH	Від 5,0 до 7,5	6,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,7	-
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 – сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,6	-
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	98,4	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,1	-

Пр.* = Примітка





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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2024

№ 11662/24/04П

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 № **A82700**

Кількість ввезеного лікарського засобу 551

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 11.03.2024 № 07-01/578/34.

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)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис 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 №: 7H4356	
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: A82700	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
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
Розмір серії: 4.311 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:
06.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H4356	
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: A82700	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

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	1,016 - 1,021	1,019	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Значення pH	Від 5,0 до 7,5	6,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,3	-
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	6,6	-
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	98,2	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.* = Примітка





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.02.2025

№ 8142/25/04П

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 № **A83971**

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 20.02.2025 № 03-01/372/41.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.02.2025

№ 8050/25/04П

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 № **A83971**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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)

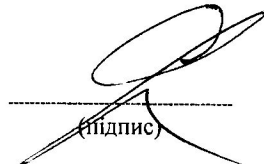
Протокол візуального контролю від 20.02.2025 № 03-01/370/48.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Яна ДРАГАН

(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 №: 7H4356	
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: A83971	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027
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
Розмір серії: 12.942 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/0463/01/01.

Дата випуску на ринок:
24.09.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



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 №: 7H4356	
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: A83971	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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 pH	Від 5,0 до 7,5	6,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту триамцинолону ацетоніду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
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 – сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Кількісний вміст натрію хлориду	5,9 - 7,3 мг/мл	6,6	-
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	99,1	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
LAL: Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,9 МО/мг триамцинолону ацетоніду	< 0,16	-

Пр.* = Примітка

