



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.05.2024

№ 24216/24/10

ПЕРСЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **106P23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24589

Виробник

СОФАРМА АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
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 паспорта)

Протокол візуального контролю від **14.05.2024 № 1355/1.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписати та прізвище)



Вх-ак № 1654 від 3.10.2024

CERTIFICATE OF COMPLIANCE № 14

MANUFACTURE-TESTING-RELEASE

1. Product (brand name and INN name): PERSEN®
2. Bulk or finished product: Finished product
3. Importing Country: Ukraine
4. Marketing Authorisation number: UA/9536/01/01
5. Strength/Potency: 17.5mg/17.5mg/35mg
6. Dosage Form: coated tablets
7. Package size: 40 tablets
8. Batch no: 106P23
9. Manufacturing date (day/month/year): 28.11.2023
10. Expiry date (month/year): 10.2025
11. Batch size: 1 000 000 tablets
12. Name and address of manufacturer: Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia, Bulgaria
13. Number of Packs: 24 589 packs

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the product specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, the Marketing Authorization and the Technical Agreement and the batch is released.

Date: 28-Dec-2023

Signature
Name of Qualified Person: Ani Bardarova



CERTIFICATE OF ANALYSIS No 162 / 28.12.2023

Drug product name:	PERSEN® coated tablets (x 40)
Batch №:	106P23
Expiry date:	10.2025
Quantity, packages:	24 589
Sampling SOP №:	22-ДЕ-019
Market:	Ukraine
Marketing Authorisation №:	UA/9536/01/01
Analytical documentation / GMP №:	AnalDoc001210/2 / BG/GMP/2019/153

No	Test items	Specification and standards	Results
1.	Appearance	Chocolate brown, round biconvex coated tablets	Complies
2.	Uniformity of mass	$\pm 5 \%$	+4.7/-3.6
3.	Disintegration	NMT 30 min, with discs	10
4.	Loss on drying	NMT 5 %	3.51
5.	Identification		
	- Valerian extract (TLC)	To comply with the test	Complies
	- Melissa extract (TLC)	To comply with the test	Complies
	- Peppermint extract (TLC)	To comply with the test	Complies
6.	Assay		
	- Valerian dry hydroalcoholic extract (ethanolic 70% (V/V) ((4-7):1)) (via valerenic acid) (UPLC)	35.0 mg/tbl $\pm 5 \%$ (33.25 - 36.75 mg/tbl)	36.34
	- Melissa leaf dry extract (ethanolic 50% (V/V) ((3-6):1)) (via rosmarinic acid) (HPLC)	17.5 mg/tbl $\pm 5 \%$ (16.63 - 18.38 mg/tbl)	16.91
	- Peppermint leaf dry extract (ethanolic 40% (V/V) ((3-6):1)) (via rosmarinic acid) (HPLC)	17.5 mg/tbl $\pm 5 \%$ (16.63 - 18.38 mg/tbl)	16.91
7.	Microbiological quality		
	- Total aerobic microbial count - TAMC	NMT 10^4 CFU/g	< 1 000
	- Total yeast and moulds count - TYMC	NMT 10^2 CFU/g	< 10
	- Bile tolerant gram-negative bacteria	NMT 10^2 CFU/g	< 10
	- Escherichia coli	Absence/g	Absent
	- Salmonella	Absence/25g	Absent
8.	Primary package	According to approved model	Complies
9.	Secondary package	According to approved model	Complies

CONCLUSION: The drug product PERSEN coated tablets (x 40), batch № 106P23 complies with the requirements of analytical documentation.

Head of



Sopharma AD | 16 Ilieusko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 813 4201 | email: info@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 813 4201 | email: info@sopharma.bg

На офіційному бланку компанії Софарма

логотип Софарма

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ №14

ВИРОБНИЦТВО-ТЕСТУВАННЯ-ВИПУСК В РЕАЛІЗАЦІЮ

- | | |
|---|--|
| 1. Назва (торгова назва та міжнародна): | ПЕРСЕН® |
| 2. Нерозфасований чи кінцевий продукт: | Кінцевий продукт |
| 3. Країна-імпортер: | Україна |
| 4. Реєстраційне посвідчення: | UA/9536/01/01 |
| 5. Сила дії/активність: | 17,5 мг/17,5 мг/35 мг |
| 6. Дозована форма: | Таблетки, вкриті оболонкою |
| 7. Розмір упаковки: | 40 таблеток |
| 8. Номер серії: | 106P23 |
| 9. Дата виробництва (день/місяць/рік): | 28.11.2023 |
| 10. Термін придатності (місяць/рік): | 10.2025 |
| 11. Розмір серії: | 1 000 000 таблеток |
| 12. Назва та адреса виробника: | Софарма АД, вул. Ілієнсько шосе №16, Софія
1220, Болгарія |
| 13. Кількість упаковок: | 24 589 уп. |

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що надана інформація є автентичною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищевказаному місці виробництва у повній відповідності з вимогами НВП та у відповідності з затвердженими специфікаціями Реєстраційного дос'є у країні-імпорту. Звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та була встановлена їх відповідність вимогам НВП.

Дата: 28 грудня 2023 року

Підпис: /підпис/
ПІБ Уповноваженої особи: Ані Бардарова
(кругла печатка Софарми)



На офіційному бланку компанії Софарма

логотип Софарма

Сертифікат аналізу № 162 / 28.12.2023

Назва продукту:	ПЕРСЕН® таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці
Номер серії:	106P23
Термін приданості:	10.2025
Кількість, упаковки:	24 589
СОП щодо відбору зразків №:	22-ДЕ-019
Ринок:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	UA/9536/01/01
Аналітична документація / GMP №:	AnalDoc001210/2 / BG/GMP/2019/153

№	Тести	Специфікація та стандарти	Результати
1.	Опис	Шоколадо-коричневі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
2.	Однорізність маси	±15%	+4,7 / -3,6
3.	Розпад	Не більше 30 хв, з дисками	10
4.	Втрата при висушуванні	Не більше 5%	3,51
5.	Ідентифікація		
	- Екстракт валеріани (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт меліси (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт м'яти (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
6.	Кількісне визначення		
	Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеріанову) (UPLC)	35,0 мг/табл. ± 5% (33,25 – 36,75 мг/табл.)	36,34
	Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) (ВЕРХ)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	16,91
	Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	16,91
7.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	<1000
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/г	<10
	E. Coli	Відсутні /г	Відсутні
	Salmonella	Відсутні /25 г	Відсутні
8.	Первинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає
9.	Вторинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПЕРСЕН таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці серії 106P23 відповідає вимогам аналітичної документації.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.02.2025

№ 4851/25/10

ПЕРСЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **27H24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

СОФАРМА АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

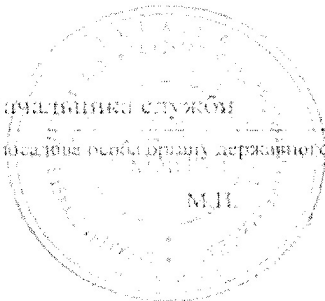
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.02.2025 № 0346/1.**

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)

Ольга СРЬОМІНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу № 1018 / 13.09.2024

Назва продукту:	ПЕРСЕН® таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці
Номер серії:	27H24
Термін приданості:	06.2027
Кількість, упаковки:	24 688
СОП щодо відбору зразків №:	22-ДЕ-019
Ринок:	Україна
Ресстраційне посвідчення:	UA/9536/01/01
Аналітична документація / GMP №:	AnalDoc001210/3

№	Тести	Специфікація та стандарти	Результати
1.	Опис	Шоколадо-коричневі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
2.	Однорізність маси	±15%	+1,6 / -2,7
3.	Розпад	Не більше 30 хв, з дисками	10
4.	Втрата при висушуванні	Не більше 5%	3,71
5.	Ідентифікація		
	- Екстракт валеріани (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт меліси (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт м'яти (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
6.	Кількісне визначення		
	Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеріанову) (СВЕРХ)	35,0 мг/табл. ± 5% (33,25 – 36,75 мг/табл.)	36,30
	Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) (ВЕРХ)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,58
	Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) (ВЕРХ)	17,5 мг/табл. ± 5% (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,58
7.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	<1000
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10
	Толерантних до жовчі грамотригативних бактерій	Не більше 10 ² КУО/г	<10
	E. Coli	Відсутні /г	Відсутні
	Salmonella	Відсутні /25 г	Відсутні
8.	Первинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає
9.	Вторинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПЕРСЕН® таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці, серії 27H24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Директор Контролю якості
В. Пашова, підпис, печатка Софарма
Софарма АД | вул. Ілієнсько шосе №16 | 1220 Софія, Болгарія
тел.: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail.sopharma@bg

Вх ак № 1418 Вх 190225
лф

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ №1

ВИРОБНИЦТВО-ТЕСТУВАННЯ-ВИПУСК В РЕАЛІЗАЦІЮ

- | | |
|---|--|
| 1. Назва (торгова назва та міжнародна): | ПЕРСЕН® |
| 2. Нерозфасований чи кінцевий продукт: | Кінцевий продукт |
| 3. Країна-імпортер: | Україна |
| 4. Реєстраційне посвідчення: | UA/9536/01/01 |
| 5. Сила дії/активність: | 17,5 мг/17,5 мг/35 мг |
| 6. Дозована форма: | Таблетки, вкриті оболонкою |
| 7. Розмір упаковки: | 40 таблеток |
| 8. Номер серії: | 27H24 |
| 9. Дата виробництва (день/місяць/рік): | 03.07.2024 |
| 10. Термін придатності (місяць/рік): | 06.2027 |
| 11. Розмір серії: | 1 000 000 таблеток |
| 12. Назва та адреса виробника: | Софарма АД, вул. Ілієнсько шосе №16, Софія
1220, Болгарія |
| 13. Кількість упаковок: | 24 688 уп. |

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що надана інформація є автентичною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищевказаному місці виробництва у повній відповідності з вимогами НВП та у відповідності з затвердженими специфікаціями Реєстраційного дос'є у країні-імпорту. Звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та була встановлена їх відповідність вимогам НВП.

Дата: 8 Січня 2025 року

Підпис: /підпис/
ПІБ Уповноваженої особи: Вероніка Ільєва
(кругла печатка Софарми)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.12.2024

№ 65692/24/10

ПЕРСЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 29N24Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

СОФАРМА АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3924/2.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



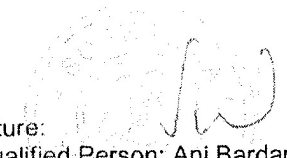
CERTIFICATE OF COMPLIANCE № 63**MANUFACTURE-TESTING-RELEASE**

- | | |
|---|--|
| 1. Product (brand name and INN name): | PERSEN® |
| 2. Bulk or finished product: | Finished product |
| 3. Importing Country: | Ukraine |
| 4. Marketing Authorisation number: | UA/9536/01/01 |
| 5. Strength/Potency: | 17.5mg/17.5mg/35mg |
| 6. Dosage Form: | coated tablets |
| 7. Package size: | 40 tablets |
| 8. Batch no: | 29N24Y |
| 9. Manufacturing date (day/month/year): | 07.10.2024 |
| 10. Expiry date (month/year): | 09.2027 |
| 11. Batch size: | 1 000 000 tablets |
| 12. Name and address of manufacturer: | Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia, Bulgaria |
| 13. Number of Packs: | 14 944 packs |

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the product specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, the Marketing Authorization and the Technical Agreement and the batch is released.

Date: 14-Nov-2024

Signature: 
Name of Qualified Person: Ani Bardarova

Sopharma AD | 16 Iliensko Shosse Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 813 0286 | mail@sopharma.bg
Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 813 0286 | email@sopharma.bg

sopharmagroup.com

*Mr. Alex ~ 1869
Ver 050225-llf*

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 1296 / 13.11.2024

Drug product name:	PERSEN® coated tablets (x 40) 2
Batch №:	9N24Y
Expiry date:	09.2027
Quantity, packages: Sampling SOP	14 944
№:	22-ДЕ-019
Market:	Ukraine
Marketing Authorization №:	UA/9536/01/01
Analytical documentation / GMP №:	AnalDoc00 1210/3 / BG/GMP/2022/217

No	Test items	Specification and standards	Results
1.	Appearance	Chocolate brown, round biconvex coated tablets	Complies
2.	Uniformity of mass	15 %	+3.8/-3.8
3.	Disintegration	NMT 30 min, with discs	9
4.	Loss on drying	NMT 5 %	3.40
5.	Identification		
	- Valerian extract (TLC)	To comply with the test	Complies
	- Melissa extract (TLC)	To comply with the test	Complies
	- Peppermint extract (TLC)	To comply with the test	Complies
6.	Assay		
	- Valerian dry hydroalcoholic extract (ethanolic 70% (V/V) ((4-7):1)) (via valerenic acid) (UPLC)	35.0 mg/tbl ± 5 % (33.25 - 36.75 mg/tbl)	35.75
	- Melissa leaf dry extract (ethanolic 50% (V/V) ((3-6):1)) (via rosmarinic acid) (HPLC)	17.5 mg/tbl ± 5 % (16.63 - 18.38 mg/tbl)	17.75
	- Peppermint leaf dry extract (ethanolic 40% (V/V) ((3-6):1)) (via rosmarinic acid) (HPLC)	17.5 mg/tbl ± 5 % (16.63 - 18.38 mg/tbl)	17.75
7.	Microbiological quality		
	- Total aerobic microbial count - TAMC	NMT 10 ⁴ CFU/g	< 1 000
	- Total yeast and moulds count - TYMC	NMT 10 ² CFU/g	< 10
	- Bile tolerant gram-negative bacteria	NMT 10 ² CFU/g	< 10
	- Escherichia coli	Absence/g	Absent
	- Salmonella	Absence/25g	Absent
8.	Primary package	According to approved model	Complies
9.	Secondary package	According to approved model	Complies

CONCLUSION: The drug product PERSEN coated tablets (x 40), batch № 29N24Y, complies with the requirements of analytical documentation.

Head of QC:

/ V. Kashova, PhD

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ №63

ВИРОБНИЦТВО-ТЕСТУВАННЯ-ВИПУСК В РЕАЛІЗАЦІЮ

- | | |
|---|--|
| 1. Назва (торгова назва та міжнародна): | ПЕРСЕН® |
| 2. Нерозфасований чи кінцевий продукт: | Кінцевий продукт |
| 3. Країна-імпортер: | Україна |
| 4. Реєстраційне посвідчення: | UA/9536/01/01 |
| 5. Сила дії/активність: | 17,5 мг/17,5 мг/35 мг |
| 6. Дозована форма: | Таблетки, вкриті оболонкою |
| 7. Розмір упаковки: | 40 таблеток |
| 8. Номер серії: | 29N24Y |
| 9. Дата виробництва (день/місяць/рік): | 07.10.2024 |
| 10. Термін придатності (місяць/рік): | 09.2027 |
| 11. Розмір серії: | 1 000 000 таблеток |
| 12. Назва та адреса виробника: | Софарма АД, вул. Ілієнсько шосе №16, Софія
1220, Болгарія |
| 13. Кількість упаковок: | 14 944 уп. |

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що надана інформація є автентичною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищевказаному місці виробництва у повній відповідності з вимогами НВП та у відповідності з затвердженими специфікаціями Реєстраційного дос'є у країні-імпорту. Звіти щодо виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та була встановлена їх відповідність вимогам НВП.

Дата: 14 листопада 2024 року

Підпис: /підпис/
ПІБ Уповноваженої особи: Ані Бардарова
(кругла печатка Софарми)



Сертифікат аналізу № 1296 / 13.12.2024

Назва продукту: ПЕРСЕН® таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці

Номер серії: 29N24Y

Термін приданості: 09.2027

Кількість, упаковки: 14 944

СОП щодо відбору зразків №: 22-ДЕ-019

Ринок: Україна

Ресстраційне посвідчення: UA/9536/01/01

Аналітична документація / GMP №: AnalDoc001210/3 / BG/GMP/2022/217

№	Тести	Специфікація та стандарти	Результати
1.	Опис	Шоколадо-коричневі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
2.	Однорізність маси	$\pm 15\%$	+3,8 / -3,8
3.	Розпад	Не більше 30 хв, з дисками	9
4.	Втрата при висушуванні	Не більше 5%	3,40
5.	Ідентифікація		
	- Екстракт валеріани (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт меліси (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
	- Екстракт м'яти (ТШХ)	Відповідає тесту	Відповідає
6.	Кількісне визначення		
	Екстракт валеріани водно-етанольний сухий (етанол 70 % (об/об) (4-7:1) (у перерахунку на кислоту валеріанову) (UPLC)	35,0 мг/табл. $\pm 5\%$ (33,25 – 36,75 мг/табл.)	35,75
	Екстракт листя меліси сухий (етанол 50 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову) (ВЕРХ)	17,5 мг/табл. $\pm 5\%$ (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,75
	Екстракт листя м'яти перцевої сухий (етанол 40 % (об/об)) (3-6:1) (у перерахунку на кислоту розмаринову)	17,5 мг/табл. $\pm 5\%$ (16,63 – 18,38 мг/табл.)	17,75
7.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/г	<1000
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Не більше 10^2 КУО/г	<10
	E. Coli	Відсутні /г	Відсутні
	Salmonella	Відсутні /25 г	Відсутні
8.	Первинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає
9.	Вторинне пакування	Відповідає затвердженому макету	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПЕРСЕН таблетки вкриті оболонкою, по 40 таблеток в упаковці серії 29N24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Директор Контролю якості
В. Пашова, підпис, печатка Софарма

