



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

09.04.2024

№ 13568/24/10

ПЕНЕСТЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6000/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3271123

Кількість ввезеного лікарського засобу 13244

Виробник

Зентіва, к.с., Чеська Республіка

(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 08.04.2024 № 0637/1.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ZENTIVA

Сертифікат серії виробника №0155

Назва продукту	ПЕНЕСТЕР®	Розмір пакування:	30 табл., вкритих оболонкою
Номер продукту	11010910	Серія LIMS HV	376303
Номер серії	3271123	Серія LIMS MZP	374960
Сила дії	5 мг / фінастериду	Випущена кількість	13 244 уп.
Дозована форма	таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	2 блістера по 15 таблеток	Номер РП	UA/6000/01/01
Дата виробництва	28.11.2023		
Термін придатності	31.10.2026		
Специфікація	PNY 400365/15-01		

Тести	Ліміти	Результати
Опис Опис	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 7,1 мм	відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,127 г – 0,141 г	0,134 г
Розпадання (без дисків)	Не більше 30 хв	3 хв
Ідентифікація фінастерид – ВЕРХ – час утримання піків	Час утримання та площа основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часу утримання та площі основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
фінастерид - ВЕРХ - УФ-спектр	Спектр поглинання основного піку фінастериду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання основного піку фінастериду на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Залізу оксид Fe ³⁺ (барвник)	Забарвлення розчину	відповідає
Титату діоксид (барвник)	Забарвлення розчину	відповідає
Кількісне визначення фінастериду в 1 таблетці	4,75 мг – 5,25 мг	4,95 мг
Однорідність дозованих одиниць метод прямого визначення	AV ≤ 15,0	Відповідає 2,6
Розчинення Кількість зразків Середнє значення Мін. Макс. Оцінка	Q = 70% від заявленої кількості, 30 хв	6 96% 95% 98% Відповідає
Супутні домішки відомі домішки індивідуально невідомі домішки індивідуально сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 0,3%	0,2% 0,1% 0,3%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г

Випущено: Цевак Марек
Дата: 28.03.2024

Сторінка 1 із 2



Випущено: 28.03.2024

Вх АНХ0243
19.04.24

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника №0155

Назва продукту	ПЕНЕСТЕР®	Розмір пакування:	30 табл., вкритих оболонкою
Номер продукту	11010910	Серія LIMS HV	376303
Номер серії	3271123	Серія LIMS MZP	374960
Сила дії	5 мг / фінастериду	Випущена кількість	13 244 уп.
Дозована форма	таблетки, вкриті оболонкою	Країна-імпортер	Україна
Тип упаковки	2 блістера по 15 таблеток	Номер РП	UA/6000/01/01
Дата виробництва	28.11.2023		
Термін придатності	31.10.2026		
Специфікація	PNY 400365/15-01		

Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КОЕ/г Відсутність (в 1 г)	0 КОЕ/г Відсутні
---	--	---------------------

ВИСНОВОК: Відповідає специфікації.

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

ПРИМІТКА: Дану серію було випущено 11 січня 2024 р. Після дати випуску сертифікат № 0155 було оновлено: додано числовий індикатор результату для однорідності дозованих одиниць та розчинення. Зміни внесено на запит з України. Інших змін не внесено. Дата внесення змін 28.03.2024.

ЗАТВЕРДЖЕНО ДЛЯ ВИПУСКУ

Дільниця з виробництва та контролю якості:

Зентіва к.с. (офіційний правонаступник ТОВ «Зентіва» станом на 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37, Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія: 25473/2/INS/98 (остання зміна 144516/2023)
GMP сертифікат № 41380/2023

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Затверджено УО Зентіва к.с.

Цей Сертифікат був підписаний в електронному вигляді в системі LIMS.

Випущено в реалізацію: Цевак Марек

Дата: 28.03.2024



Випущено: Цевак Марек
Дата: 28.03.2024

Сторінка 2 із 2

Випущено: 28.03.2024