



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

13.02.2024

№ 4726/24/10

**ПЕНТАСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V20291C

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**Феррінг ГмбХ, Німеччина**

(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 12.02.2024 № 0021/8.

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

**В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина Шаламай**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

|  |   |  |
|--|---|--|
| Найменування лікарського засобу<br><b>ПЕНТАСА</b>  | Номер серії готового продукту<br><b>V20291C</b>   | Сторінка 1/2   |
| Країна-імпортер<br><b>УКРАЇНА</b>  | Код продукту<br><b>2001050203</b>   |  |
| Номер реєстраційного посвідчення в Україні<br><b>UA/4990/02/01</b>   |   |  |
| Лікарська форма<br><b>Таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>   |   |  |
| Сила дії/Дозування<br><b>Месалазин 500 мг/ 10 таблеток</b>   | Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст)<br><b>по 5 блістерів / по 10 таблеток у блістері</b>  |  |
| Відповідальний за сертифікацію та випуск серії:<br><b>Феррінг ГмбХ</b><br><b>Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина</b>  | Номер ліцензії на виробництво<br><b>DE_SH_01_MIA_2021_0020</b><br>посилання на номер Сертифікату<br>Відповідності GMP в EudraGMP:<br><b>143346</b>                        | Дата закінчення терміну придатності<br><b>Травень / 2026</b> |
| Компонент(и)   |   |  |
| Продукт:<br><b>Пентаса таблетки пролонгованої дії</b>  | Номер серії in bulk<br><b>V20291</b>  |  |
| Виробник:<br><b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА,</b><br><b>Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162,</b><br><b>Сан-Пре, Швейцарія</b>  | Номер ліцензії на виробництво:<br><b>MIAE-CH-511100-102694146</b><br>посилання на номер Сертифікату<br>Відповідності GMP в EudraGMP:<br><b>GMPENV-CH-1003966 / 157779</b> | Дата виробництва<br><b>Червень / 2023</b>                    |
| Відповідальний за пакування:<br><b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50,1162, Сан-Пре, Швейцарія.</b><br>Номер ліцензії на виробництво: <b>MIAE-CH-511100-102694146</b>   |   |  |
| Коментар: Реєстраційне Свідоцтво та Специфікація:<br>Для України: <b>UA/4990/02/01</b> , Специфікація: <b>Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5705;Ver.2.0</b><br>Розмір серії: <b>7078 упаковок.</b> |   |  |

### Дозвіл на реалізацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

|   |                                  |   |   |
|---|----------------------------------|---|---|
| Сертифіковано:<br><b>Лаура Вієнанд</b><br>Уповноважена особа<br><b>Феррінг ГмбХ, Кіль</b> | ID Сертифікату:<br><b>237667</b> | Дата сертифікації:<br><b>13 Грудня 2023</b> | Статус сертифікації:<br><b>Дозволено для ЄС</b> |
|---|----------------------------------|---|---|

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.



Дата друку 13/12/2023 6:28:46

*Вісник 1795-01 31.01.24*

## Сертифікат аналізу

Сторінка 2/2

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Продукт:<br>Пентаса таблетки пролонгованої дії   | № серії in bulk:<br>V20291         |
| Виробник:<br>Феррінг Інтернешнл Сентер СА,<br>Чемін де ла Вергогнауаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія | Дата виробництва<br>12 Червня 2023 |
| Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5705;Ver.2.0  |                                    |
| Повідомлення про статус: Затверджена   |                                    |

| Показники якості                              | Метод                 | Вимоги специфікації  | Результат      |
|---|-----------------------|--|----------------|
| Зовнішній вигляд                              | Візуальний контроль   | круглі таблетки з вкрапленнями від біло-сірого до блідо-коричневого кольору.   | відповідає     |
| Опис  | Візуальний контроль   | 3 фаскою, рисою та тисненням «500» і «mg» по обидві сторони rischi з одного боку таблетки, і «PENTASA» з іншого боку таблетки.<br>Діаметр: 13,5 мм   | відповідає     |
| Ідентифікація                                 | УФ спектроф.          | Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину месалазину  | відповідає     |
| Розчинення                                    | Розчинення            | 15 хв: 5-25 %  | 14 %           |
| Розчинення                                    | Розчинення            | 90 хв: 40-60 %   | 51 %           |
| Розчинення                                    | Розчинення            | 240 хв: $\geq 75$ %  | 86 %           |
| Кількісне визначення месалазину               | Потенціом. титрування | 95-105 %   | 99 %           |
| Однорідність дозованих одиниць                | Євр.Ф. 2.9.40         | Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40   | відповідає     |
| Критерій прийнятності (n=10)                  | Євр.Ф. 2.9.40         | 10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$   | 1,4%           |
| Ідентифікація*                                | РХ                    | Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відхилитися не більш, ніж на $\pm 3$ % від часу утримування піку месалазину на хроматограмі стандартного розчину та відповідати йому по формі та розміру. | Періодичний    |
| Кількісне визначення месалазину*              | РХ                    | 95-105 %   | Періодичний    |
| Домішки - гентизинова кислота*                | РХ                    | $\leq 0,15$ %  | Періодичний    |
| Домішки – будь-які невідомі домішки*          | РХ                    | $\leq 0,10$ %  | Періодичний    |
| Домішки - сума домішок*                       | РХ                    | $\leq 1$ %   | Періодичний    |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*: | Євр. Фарм. / Ф. США   | Не більше $10^3$ КУО/г   | <20 КУО/г      |
| Загальна кількість дріжджів/ грибів*:         | Євр. Фарм. / Ф. США   | Не більше $10^2$ КУ  | <20 КУО/г      |
| <i>Escherichia coli</i> *                     | Євр. Фарм. / Ф. США   | E. Coli: відсутні  | Відсутній в 1г |

\*Періодичне випробування виконується один раз на рік

Цим я засвідчую, що всі виробничі стадії, зазначені у Технічній угоді з якості, були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та встановленими в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного досьє, наданого для сертифікації та випуску серії виробником.

Дата друку 13/12/2023 6:28:46

Підтверджено:  
Санаа Чоук  
(Sanaa Chouk)

ID Підтвердження:  
42929

Дата сертифікації:  
12 Грудня 2023

Статус підтвердження:  
Підтверджено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Підтвердження.



Дата друку 13/12/2023 6:28:46