



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2024

№ 7929/24/26

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD5175**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26880

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 19.02.2024 № 479/53.

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



**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7F0848</b>	
<b>Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: <b>DD5175</b>	
Дата виробництва: <b>06.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>06.2028</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/7955/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>122.603 ШТ</b>	

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/7955/01/01**.

Дата випуску на ринок:  
29.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



*Ва ан N 2368*

Дата друку сертифікату: 01.02.2024  
Сторінка: 1/3

*Ва 8.02.24 Дрновшек*



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD5175	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	7,0	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфону	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера рН = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0-0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99-103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2





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 №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD5175	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

