



**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**

05.10.2026

№ 49747/26/26

ПОЛЬІАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид інкунавання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **V60088**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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 05.10.2026 № 4947/01.10-26/27.

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



Начальник

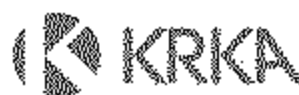
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 714773	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: V60088	
Дата виробництва: 03.2026	Дата закінчення терміну придатності: 03.2031
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 28.160 ШТ	

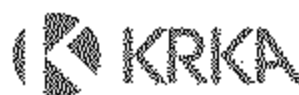
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації 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/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
30.06.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Сімона Іскра





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 №: 714773	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: V60088	
Дата виробництва: 03.2026	Дата закінчення терміну придатності: 03.2031

Назва показника	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): не більше 15,0	4,3	~
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка пантопразолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	~
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Розпадання	протягом 2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 M HCl На жодній таблетці не видно ознак розпаду (крім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст	Відповідає	~
Розпадання	протягом 60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчин фосфатного буфера з pH = 6,8 Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, випробування повторюють на інших 6 таблетках, омиваючи диски. Таблетки відповідають вимогам випробування, якщо всі 6 таблеток розпадаються	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразол сульфат	Не більше 0,2 %	0,14	~
Супутні домішки – пантопразол сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Одиначні домішки	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 1,0 %	0,14	-
Хімічний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	~
Розчинення пантопразолу	Кислотна стадія: не більше 10 % від зазначеної кількості через 2 години у 0,1 M HCl	0-0	-
Розчинення пантопразолу	Буферна стадія: не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99-101	~





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 714773	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: V60088	
Дата виробництва: 03.2026	Дата закінчення терміну придатності: 03.2031

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Мікробіологічна якість -- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ґАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість -- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ґґМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр. * = Примітка

*1 Не дотриманий метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

