

Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу: ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту: V14775A		Сторінка 1/1	
Країна-імпортер: УКРАЇНА			Код продукту: 2001051930		
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/03/02					
Лікарська форма: гранули пролонгованої дії 2 г					
Сила дії/Дозування: МЕСАЛАЗИН 2 г		Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст): 60 пакетиків (саше)			
Відповідає за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітлава 11, 24109 Кієв, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата закінчення терміну придатності: Лютий / 2025	
		Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 143346			
Компонент(и):					
Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії 2 г			Номер серії in базі: V14775A		
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнауез 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102694146		Дата виробництва: Березень / 2023	
		Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 157779			
Відповідає за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнауез 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія					
Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102694146					
посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 157779					
Коментар: упаковано 3046 уп.					

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 дільниці 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Даніель Джабес	2164226	28 Червня 2023	Дозволено для ЄС
Уповноважена особа: Феррінг ГмбХ Вітлава 11, 24109 Кієв, Німеччина			

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



Дата друку 28/06/2023 14:24:49

Даніель Джабес 27.06.2023. М.Кієв

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії	№ серії / набір: V14775A	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнауез 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-SH-511100-102694146	Дата виробництва: 21 Березня 2023	
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-285 Ver.9.0		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Циліндричні гранули від білого до світлого біло-коричневого кольору.	відповідає
Ідентифікація	Інфрачервона спектроскопія в ближній області (NIRS)	Спектр зразка відповідає референтному архівному спектру для ПЕНТАСИ, гранул пролонгованої дії	відповідає
Вміст меласазину	Інфрачервона спектроскопія в ближній області (NIRS)	95-105% заявленої кількості	101%
Гентіцинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний тест
Сума домішок	PX	≤ 0,5 %	Періодичний тест
Буль-який неспецифікований продукт деградації /1	PX / 1	≤ 0,10 %	Періодичний тест
Залишковий вміст ацетону	Парофазна ГХ	≤ 1000 ppm	Періодичний тест
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, зопастня та УФ-спектроскопія	15 хв: 5 - 25 %	11 %
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, зопастня та УФ-спектроскопія	90 хв: 40 - 60 %	50 %
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, зопастня та УФ-спектроскопія	240 хв: ≥ 75 %	87 %
	Розчинення, зопастня та УФ-спектроскопія	Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за заявлену кількість під час остаточного тестування	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Зважування / Інфрачервона спектроскопія в ближній області (NIRS)	10 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0	2,8 %



Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^3 КУО/г	Періодичний
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^2 КУО/г	Періодичний
Специфічні мікроорганізми (<i>Escherichia coli</i>)	Євр. Фарм. / Ф. США	Відсутність в 1 г	Періодичний

Цим підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Угоді про технічну якість, виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та умовами, описаними в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення, наданого Контрактодавцем, з боку виробника, який сертифікує та випускає серію.

Сертифіковано:
Туві-Бу Тран

ID Сертифікату:
39770

Дата сертифікації:
23 Червня 2023

Статус сертифікації:
Затверджено

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







