



3

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

14.12.2023

№ 62193/23/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і
внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 7 флаконів та 7
поліетиленових пакетів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V21133AA

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка

(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 13.12.2023 № 3980/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту V21133AA	Сторінка 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 5001717043	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/04/01		
Лікарська форма Суспензія ректальна		
Сила дії/Дозування Месалазин 1 г/ 100 мл	Розмір пакування (тип первинної упаковки/вміст) 7 шт × 100 мл / пластиківий флакон	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво sukls173734/2023 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 149318, 157898	Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	Номер серії in bulk V21133A	Код продукту 5004717043
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво sukls173734/2023 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 149318, 157898	Дата виробництва: Вересень 2023
Пакувальник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls173734/2023 149318 Коментар: номер у реєстрі серій: 479/2023		
Розмір серії: упаковано 1812 упаковок		

Дозвіл на випуск серії:

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано: Івана Полякова Уповноважена особа Феррінг-Лечива а.с. К Рибніку 475 Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	ID Сертифікації: 231532	Дата сертифікації: 29 вересня 2023	Статус сертифікації Сертифіковано
--	-----------------------------------	--	---

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



52706
12.23

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії in bulk: V21133A	Сторінка 1/2
Дата виробництва 18 вересня 2023	Розподіл Вересень 2023	Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026
Лікарська форма Суспензія ректальна		
Сила дії/Дозування Месалазин 1 г/ 100 мл	Розмір пакування (тип первинної упаковки/вміст) 1 шт × 100 мл / пластиковий флакон	
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка		Номер ліцензії на виробництво sukls173734/2023
Ринок: PNY 83-32-22/EA Специфікація: PNY8332/EA-P51.CTD версія 0.4 Q-3.2.P.5.1 Специфікація-6746; Версія 3.0		
Заява: Затверджено		
Номер аналітичного протоколу: 43850		

Випробування	Метод випробування	Вимоги специфікації	Результат
Опис	SOP S-1115	Суспензія від білого до жовтуватого кольору.	Суспензія білого кольору
Опис надосадової рідини	SOP S-1115	Інтенсивність забарвлення надосадової рідини не перевищує інтенсивності забарвлення еталонного розчину Y4.	Y7
Ідентифікація месалазину (УЕРХ)	SOP S-1184	Час утримування піка месалазину на хроматограмі досліджуваного розчину може відхилитися не більше, ніж на $\pm 2\%$ від часу утримування відповідного піка на хроматограмі стандартного розчину; пік месалазину на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку месалазину на хроматограмі стандартного розчину за розміром і формою	відповідає
Ідентифікація месалазину (УФ)	SOP S-1116	Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину месалазину	відповідає
Вміст месалазину/100мл	SOP S-1184	0,95 - 1,05 г/100 мл	1,00 г/100мл
Вміст динатрію едетату	SOP S-1119	18,0 - 22,0 мг/100 мл	20,2 мг/100мл
Вміст натрію метабісульфіту	SOP S-1117	80,0 - 100,0 мг/100мл	96,9 мг/100мл
Середній об'єм наповнення	SOP S-1122	мін. 100 мл/флакон (випробування під час виробництва)	102 мл
Однорідність дозованих одиниць	SOP S-1182	Повинна відповідати вимогам Євр.Ф.2.9.40	відповідає
pH	SOP S-1123	4,6 - 5,0	4,8
Гентизинова кислота	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	< межі виявлення (LOD)
Індивідуальна неідентифікована домішка	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	< межі виявлення (LOD)
Сума домішок	SOP S-1184	$\leq 0,5\%$	< межі виявлення (LOD)



Дата друку 29.09.2023 10:41:31

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії in bulk: V21133A	Сторінка 2/2
--	------------------------------------	------------------------

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Ф.	$\leq 10^3$ КУО/г	відповідає
Загальне число дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС)	Євр.Ф.	$\leq 10^2$ КУО/г	відповідає
Зовнішній сертифікат	Євр.Ф.	Ідентифікація зовнішнього сертифікату	LB23-H5112 ITEST

Сертифіковано:
Івана Полякова

ID Сертифікації:
231531

Дата сертифікації:
29 вересня 2023

Статус сертифікації
Сертифіковано

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

