



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

09.01.2024

№ 67889/24/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V14518C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 08.01.2024 № 4323/5.

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)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту V14518C	Сторінка 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 2001053004	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/01/01		
Лікарська форма Супозиторії ректальні		
Сила дії/Дозування МЕСАЛАЗИН 1 г / 7 супозиторіїв	Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст) 4 одиниці (блістери) / 7 супозиторіїв	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP : 143346	Дата закінчення терміну придатності Грудень / 2025
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні	Номер серії ін балк V14518	
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102694146 посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 157779	Дата виробництва: Січень / 2023
Відповідальний за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102694146 посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 157779		
Коментар: упаковано 2137 упаковок		

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:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Лоас Аль Шааль	219767	19 Квітня 2023	Дозволено для ЄС
Уповноважена особа			
Феррінг ГмбХ, Кіль			

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



Візант / 000405 27.04.23
друку 19/04/2023 7:31:46

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні	№ серії ін балк: V14518	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102694146		Дата виробництва 16 Січня 2023
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-3685 Ver.2.0		
Повідомлення про статус: Затверджена		

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Супозиторії овальної форми, від білого до жовтувато-коричневого кольору, з краплинами.	відповідає
Ідентифікація	УФ спектрофотометрія	Спектр зразка відповідає еталонному спектру месалазину	відповідає
Ідентифікація	РХ-УФ спектрофотометрія	Час утримування піка досліджуваного зразка повинен знаходитися в межах $\pm 3\%$ від часу утримування відповідного піка стандарту і відповідати йому за формою та розміром	відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 60 хвилин	21 хвилина
Вміст меласазину	РХ-УФ спектрофотометрія	95-105% заявленої кількості	99%
Однорідність дозованих одиниць	Ваговий метод	Повинна відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Гентизинова кислота	РХ-УФ	$\leq 0,15\%$	\leq порогу кількісного визначення (LRT)
Сума домішок	РХ-УФ	$\leq 0,5\%$	\leq порогу кількісного визначення (LRT)
Будь-який неспецифікований продукт деградації /1	РХ-УФ / 1	$\leq 0,10\%$	\leq порогу кількісного визначення (LRT)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^3 КУО/г	Періодичний тест
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^2 КУО/г	Періодичний тест

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 дос'є, наданого для сертифікації та випуску серії виробником.

Підтверджено:
Туй-Ву Тран

ID Підтвердження:
38398

Дата підтвердження:
17 Квітня 2023

Статус підтвердження:
Затверджено

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



Дата друку 19/04/2023 7:31:46