



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 27651/23/04

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U16256A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **06.06.2023 № 07-01/1591/3.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту U16256A	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)	
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 Липень / 2024
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії 2 г	Номер серії ін балк U16256A	
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102630933 посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 135684	Дата виробництва: Серпень / 2022
Відповідальний за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102630933 посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 135684 Коментар: упаковано 1512 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 вивчезазначеній 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 Джабс	210681	26 Жовтня 2022	Дозволено для ЄС
Уповноважена особа Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, 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 26/10/2022 15:59:29

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії	№ серії ін балк: U16256A	Сторінка 1/2
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-SH-511100-102630933		Дата виробництва 30 Серпня 2022
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 біло-сірого до світлого біло-коричневого кольору.	відповідає
Ідентифікація	Інфрачервона спектрофотометрія	Спектр зразка відповідає еталонному спектру месалазину, за виключенням додаткової полоси приблизно 1100 см ⁻¹ , яка відповідає етицелюлозі	відповідає
Вміст меласазину	PX	95-105% заявленої кількості	100%
Гентизинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний тест
Сума домішок	PX	≤ 0,5 %	Періодичний тест
Будь-який неспецифікований продукт деградації /1	PX / 1	≤ 0,10 %	Періодичний тест
Залишковий вміст ацетону	Парофазна ГХ	≤ 1000 ppm	Періодичний тест
Розчинення (рН 7,5) Розчинення (рН 7,5) Розчинення (рН 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5 - 25 % 90 хв: 40 - 60 % 240 хв: ≥ 75 %	11 % 48 % 85 %
Однорідність дозованих одиниць	Зважування/ PX	10 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0	3.2 %
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
---	---------------------	-------------------	-------------

Цьм 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 Контрактодателем, з боку виробника, який сертифікує та випускає серію.

Сертифіковано:
Стенгер Тібаут

ID Сертифікату:
34376

Дата сертифікації:
25 Жовтня 2022

Статус сертифікації:
Затверджено

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