



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B2213	
НОЛЬПАЗА®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг во флаконах №1 страна-производитель: Словения 1 флакон содержит пантопризола 40 мг (в виде пантопризола натрия сесквигидрата) лекарственная форма: лиофилизат для раствора для инъекций размер и тип упаковки: по 1 флакону с порошком в картонной коробке	
Серия No: C77600	Размер серии: 45.352 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белого или почти белого цвета, лиофилизированный, однородный пористый брикет.	Соответствует
pH	9,5 - 11,5	10,2
Содержание воды	Не больше чем 2,0 %	0,8
Прозрачность и степень мутности	Раствор должен быть прозрачный или не более мутный чем раствор сравнения I	Соответствует
Степень окрашивания раствора	Окраска не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора B5	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV): не более 15,0.	0,4
Идентификация пантопризола:	Время удерживания пика пантопризола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пантопризола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Механические включения- видимые	Раствор должен быть прозрачным, практически свободным от включений	Соответствует
Механические включения- невидимые ≥ 10 мкм	≤ 6000 частиц/флакон	180
Механические включения- невидимые ≥ 25 мкм	≤ 600 частиц/флакон	1
Родственные примеси - Пантопризол N-метил	Не более 0,2 %	0,1
Родственные примеси - Пантопризол сульфид	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Пантопризол N- оксид	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Другие одиночные примеси	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Общее количество примесей	Не более 0,8 %	0,1
Количественное содержание пантопризола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Be au N2276 big 25.11.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B2213	
НОЛЬПАЗА®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг во флаконах №1 страна-производитель: Словения 1 флакон содержит пантопризола 40 мг (в виде пантопризола натрия сесквигидрата) лекарственная форма: лиофилизат для раствора для инъекций размер и тип упаковки: по 1 флакону с порошком в картонной коробке	
Серия No: C77600	Размер серии: 45.352 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
LAL: бактериальные эндотоксины	Менее 1.56 EU/мг	< 0,391

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/02/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
11.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 65930/20/10

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакону з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C77600

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

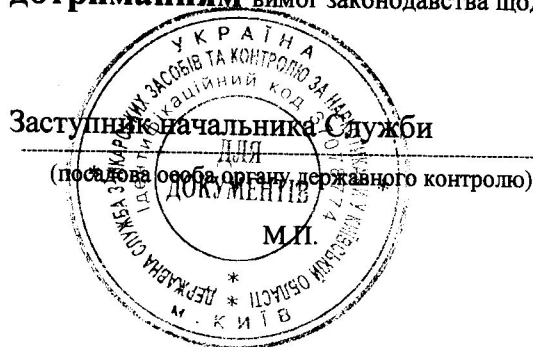
Ввезено в Україну

**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 02.12.2020 № 4202/61.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B2213	
НОЛЬПАЗА®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг во флаконах №1 страна-производитель: Словения 1 флакон содержит пантоприазола 40 мг (в виде пантоприазола натрия сесквигидрата) лекарственная форма: лиофилизат для раствора для инъекций размер и тип упаковки: по 1 флакону с порошком в картонной коробке	
Серия No: C77600	Размер серии: 45.352 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белого или почти белого цвета, лиофилизированный, однородный пористый брикет.	Соответствует
pH	9,5 - 11,5	10,2
Содержание воды	Не больше чем 2,0 %	0,8
Прозрачность и степень мутности	Раствор должен быть прозрачный или не более мутный чем раствор сравнения I	Соответствует
Степень окрашивания раствора	Окраска не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора B5	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV): не более 15,0.	0,4
Идентификация пантоприазола:	Время удерживания пика пантоприазола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пантоприазола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Механические включения- видимые	Раствор должен быть прозрачным, практически свободным от включений	Соответствует
Механические включения- невидимые ≥ 10 мкм	≤ 6000 частиц/флакон	180
Механические включения- невидимые ≥ 25 мкм	≤ 600 частиц/флакон	1
Родственные примеси - Пантоприазол N-метил	Не более 0,2 %	0,1
Родственные примеси - Пантоприазол сульфид	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Пантоприазол N- оксид	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Другие одиночные примеси	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Общее количество примесей	Не более 0,8 %	0,1
Количественное содержание пантоприазола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Be au N2276 big 25.11.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 19.11.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B2213	
НОЛЬПАЗА®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг во флаконах №1 страна-производитель: Словения 1 флакон содержит пантопризола 40 мг (в виде пантопризола натрия сесквигидрата) лекарственная форма: лиофилизат для раствора для инъекций размер и тип упаковки: по 1 флакону с порошком в картонной коробке	
Серия No: C77600	Размер серии: 45.352 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
LAL: бактериальные эндотоксины	Менее 1.56 EU/мг	< 0,391

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/02/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
11.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 65930/20/10

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакону з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C77600**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 02.12.2020 № 4202/61.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7B2213	
Нольпаза®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить пантопрозолу 40 мг (у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату) лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 флакону з порошком в картонній коробці	
Серія: C77553	Розмір серії: 28.680 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого або майже білого кольору, ліофілізований, однорідний пористий брикет	Відповідає	-
pH	9,5 - 11,5	10,2	-
Содержание воды	Не більше ніж 2,0 %	0,9	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорий або не більш каламутний ніж розчин порівняння I	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину B ₅	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0	0,4	-
Ідентифікація пантопрозолу ВЕРХ	Час утримування піку пантопрозолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пантопрозолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Механічні включення – видимі	Розчин має бути прозорим, практично вільним від включень	Відповідає	-
Механічні включення – невидимі ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/флакон	389	-
Механічні включення – невидимі ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/флакон	2	-
Супутні домішки – Пантопрозол N-метил	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – Пантопрозол сульфон	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – Пантопрозол N-оксид	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість домішок	Не більше 0,8 %	≤ 0,10	-
Кількісний вміст пантопрозолу	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: Ivan Kuznetsov



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7B2213	
Нольпаза®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить пантопразолу 40 мг (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату) лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 флакону з порошком в картонній коробці	
Серія: C77553	Розмір серії: 28.680 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата закінчення терміну придатності: 05.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
LAL: бактеріальні ендотоксини	Менше 1,56 МО/мг	< 0,391	-

Пр.* = Примітка

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/7955/02/01.

Дата випуску на ринок:
03.09.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Брігіта Пуцель, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7B2213	
Нольпаза®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг у флаконах № 1 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить пантопразолу 40 мг (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату) лікарська форма: лиофилизат для раствора для инъекций розмір і тип пакування: по 1 флакону з порошком в картонній коробці	
Серия: C77553	Размер серии: 28.680 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белого или почти белого цвета, лиофилизированный, однородный пористый брикет.	Соответствует
pH	9,5 - 11,5	10,2
Содержание воды	Не больше чем 2,0 %	0,9
Прозрачность и степень мутности	Раствор должен быть прозрачный или не более мутный чем раствор сравнения I	Соответствует
Степень окрашивания раствора	Окраска не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора В _s	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение показателя приемлемости (AV): не более 15,0.	0,4
Идентификация пантопразола:	Время удерживания пика пантопразола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пантопразола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Механические включения- видимые	Раствор должен быть прозрачным, практически свободным от включений	Соответствует
Механические включения- невидимые ≥ 10 мкм	≤ 6000 частиц/флакон	389
Механические включения- невидимые ≥ 25 мкм	≤ 600 частиц/флакон	2
Родственные примеси - Пантопразол N-метил	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Пантопразол сульфон	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Пантопразол N- оксид	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Другие одиночные примеси	Не более 0,2 %	$\leq 0,10$
Родственные примеси - Общее количество примесей	Не более 0,8 %	$\leq 0,10$
Количественное содержание пантопразола	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7B2213	
Нольпаза®, лиофилизат для раствора для инъекций по 40 мг у флаконах № 1 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить пантопризолу 40 мг (у вигляді пантопризолу натрію сесквігідрату) лікарська форма: лиофилизат для раствора для инъекций розмір і тип пакування: по 1 флакону з порошком в картонній коробці	
Серия: C77553	Размер серии: 28.680 ШТ
Дата виробництва: 05.2020	Дата окончания срока годности: 05.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/02/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
LAL: бактериальные эндотоксины	Менее 1.56 EU/мг	< 0,391

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/02/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:
03.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 10115/21/10

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C77553

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

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 09.03.2021 № 0624/35.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)