

Сертифікат відповідності

Назва лікарського засобу: ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту S11420A		
Країна-імпортер Україна	Код продукту 2001053004		
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/01/01			
Лікарська форма Супозиторії ректальні			
Сила дії Месалазин 1г / 7 шт	Розмір пакування (тип первинної упаковки/ вміст) По 4 блістери в упаковці / по 7 супп. в блістері		
Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина	Номер ліцензії виробника: DE_SH_01_MIA_2019_0032	Дата закінчення строку придатності Грудень / 2022	
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні	Номер серії in bulk S11420		
Виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії виробника: 506534	Дата виробництва Січень / 2020	
Пакувальник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50,1162, Сан-Пре, Швейцарія			
Номер ліцензії виробника: 506534			
Коментар: упаковано 4631 упаковок			
Реліз:			
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.			
Уповноважена особа Ботайна Аттіа (Bothaina Attia) Феррінг ГмбХ, Кіль	Сертифікат ID 171234	Дата 08 квітня 2020	Статус Дозволено для ЕС
Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.			

Дата друку 08/04/2020 8:55:41

Вх. ен №1831 от 26.10.20

Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПЕНТАСА, супозиторії ректальні	№ серії готового продукту: S11420A	№ серії in bulk: S11420
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії виробника: 506534		Дата виробництва: 20 січня 2020
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-3685 Ver.2.0		

Результати проведення аналізу

Тест	Тест-метод	Специфікація	Результат
Описание	Визуальный контроль	Суппозитории овальной формы, от белого до желтовато-коричневого цвета, с вкраплениями	соответствует
Идентификация	УФ	Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора месалазина	соответствует
Идентификация	ЖХ-УФ	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться в пределах $\pm 3\%$ от времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора и соответствовать ему по форме и размеру	соответствует
Распадаемость	Евр.Ф. 2.9.1	≤ 60 минут	30 мин
Количественное определение месалазина	ЖХ-УФ	95-105 % от номинального количества	99 %
Однородность дозирования	Евр.Ф. 2.9.40	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	соответствует
Гентизиновая кислота	ЖХ-УФ	$\leq 0,15\%$	<LOQ
Сумма примесей	ЖХ-УФ	$\leq 0,5\%$	0.00%
Индивидуальные неизвестные примеси /1	ЖХ-УФ /1	$\leq 0,10\%$	0.00 %
Общее число аэробных микроорганизмов:	Евр.Ф., Ф.США	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Периодический контроль
Общее число дрожжей и плесени:	Евр.Ф., Ф.США	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Периодический контроль

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.

Уповноважена особа: Штенгер Тібаут (Stenger Thibaut)	Сертифікат ID 13293	Дата 03 квітня 2020	Статус Дозволено
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	----------------------------

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57805/20/10

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 07.07.2021

Серія лікарського засобу № S11420A

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 28.10.2020 № 3690/5.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Назва лікарського засобу: ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту S11420A		
Країна-імпортер Україна	Код продукту 2001053004		
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/01/01			
Лікарська форма Супозиторії ректальні			
Сила дії Месалазин 1г / 7 шт	Розмір пакування (тип первинної упаковки/ вміст) По 4 блістери в упаковці / по 7 супп. в блістері		
Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина	Номер ліцензії виробника: DE_SH_01_MIA_2019_0032	Дата закінчення строку придатності Грудень / 2022	
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні	Номер серії in bulk S11420		
Виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії виробника: 506534	Дата виробництва Січень / 2020	
Пакувальник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50,1162, Сан-Пре, Швейцарія			
Номер ліцензії виробника: 506534			
Коментар: упаковано 4631 упаковок			
Реліз:			
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.			
Уповноважена особа Ботайна Аттіа (Bothaina Attia) Феррінг ГмбХ, Кіль	Сертифікат ID 171234	Дата 08 квітня 2020	Статус Дозволено для ЕС
Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.			

Дата друку 08/04/2020 8:55:41

Вх. ен №1831 от 26.10.20

Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПЕНТАСА, супозиторії ректальні	№ серії готового продукту: S11420A	№ серії in bulk: S11420
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії виробника: 506534		Дата виробництва: 20 січня 2020
Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-3685 Ver.2.0		

Результати проведення аналізу

Тест	Тест-метод	Специфікація	Результат
Описание	Визуальный контроль	Суппозитории овальной формы, от белого до желтовато-коричневого цвета, с вкраплениями	соответствует
Идентификация	УФ	Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора месалазина	соответствует
Идентификация	ЖХ-УФ	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться в пределах $\pm 3\%$ от времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора и соответствовать ему по форме и размеру	соответствует
Распадаемость	Евр.Ф. 2.9.1	≤ 60 минут	30 мин
Количественное определение месалазина	ЖХ-УФ	95-105 % от номинального количества	99 %
Однородность дозирования	Евр.Ф. 2.9.40	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	соответствует
Гентизиновая кислота	ЖХ-УФ	$\leq 0,15\%$	<LOQ
Сумма примесей	ЖХ-УФ	$\leq 0,5\%$	0.00%
Индивидуальные неизвестные примеси /1	ЖХ-УФ /1	$\leq 0,10\%$	0.00 %
Общее число аэробных микроорганизмов:	Евр.Ф., Ф.США	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Периодический контроль
Общее число дрожжей и плесени:	Евр.Ф., Ф.США	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Периодический контроль

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.

Уповноважена особа: Штенгер Тібаут (Stenger Thibaut)	Сертифікат ID 13293	Дата 03 квітня 2020	Статус Дозволено
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	----------------------------

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57805/20/10

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 07.07.2021

Серія лікарського засобу № **S11420A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 28.10.2020 № 3690/5.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)