

Сертифікат відповідності

Сторінка 1/3

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту S13996CA	
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 улаковки/вміст) 7 шт x 100 мл / пластиковий флакон	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво sukls64837/2020	Дата закінчення строку придатності Червень 2023
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	Номер серії in bulk S13996C	
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020	Дата виробництва Липень 2020
Пакувальник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020 Коментар: Розмір серії: 606 упак.		

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 досяє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа	Сертифікат ID	Дата	Статус
Яна Мачачкова Феррінг-Лечива а.с. К Рибніку 475 Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	178152	31 Серпня 2020	Сертифіковано

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

Дата друку 31/08/2020 9:29:23

Вх. ам / 0912 05 17.11.20 *[підпис]*

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії готового продукту: S13996CA	№ серії in bulk: S13996C
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка		Дата виробництва 07 Липня 2020
Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020		
Специфікація: PNY8332/EA-P51.CTD версія 0.4 Q-3.2.P.5.1 Специфікація-5705 Версія 2.0		
Заява Ж Затверджено		

Результати проведення аналізу

Тест	Тест-метод	Специфікація	Результат
Описание	Визуальный контроль	Суспензия от белого до желтоватого цвета.	Суспензия белого цвета
Описание надосадочной жидкости	Визуальный контроль	Интенсивность окраски надосадочной жидкости не превышает интенсивности окраски эталонного раствора Y4	Y7
Идентификация месалазина	ВЭЖХ	Время удержания пика месалазина на хроматограмме исследуемого раствора может отклоняться не более, чем на $\pm 2\%$ от времени удержания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора; пик месалазина на хроматограмме исследуемого раствора должен соответствовать пику месалазина на хроматограмме стандартного раствора по размеру и форме	соответствует
Идентификация месалазина	УФ	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора месалазина	соответствует
pH	SOP S-1123	4,6-5,0	4,76
Содержание месалазина/100мл	SOP S-1184	0,95-1,05 г/100мл	1,010 г/100мл
Содержание динатрия эдетата	SOP S-1119	18,00-22,00 мг/100мл	20,12 мг/100мл
Содержание натрия метабисульфита	SOP S-1117	80,0-100,0 мг/100мл	95,31 мг/100мл
Однородность дозирования единиц	SOP S-1182	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф.2.9.40	соответствует
Гентизиновая кислота	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	<лимита количественного определения
Индивидуальные неизвестные примеси	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	<лимита количественного определения
Сумма примесей	SOP S-1184	$\leq 0,5\%$	<лимита количественного определения
Средний объем наполнения	SOP S-1122	мин. 100мл/флакон (внутрипроизводственный тест)	101,9 мл
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Евр.Ф.	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Соответствует
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)	Евр.Ф.	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Соответствует
Escherichia coli*	Евр. Ф.	Отсутствие E. Coli в 1 г	Отсутствует

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	Сертифікат ID	Дата	Статус
Яна Мачачкова	178149	31 серпня 2020	Дозволено

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

Дата друку 31/08/2020 9:29:23



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

02.12.2020

№ 63430/20/10

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 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **S13996CA**

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

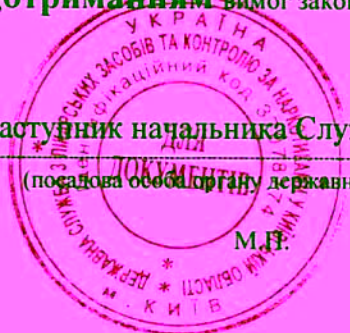
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.12.2020 № 4041/7.

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

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту T12362AA	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 / пластиковий флакон	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво sukls64837/2020 Сертифікат відповідності GMP / Референтний номер EudraGMP: 99642, 99623	Дата закінчення терміну придатності: Березень 2024
Компонент(и)		
Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	Номер серії in bulk T12362A	Код продукту 5004717043
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020 Сертифікат відповідності GMP / Референтний номер EudraGMP: 99642, 99623	Дата виробництва: квітень 2021
Пакувальник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020 Коментар: номер у реєстрі серій: 243/2021		
Розмір серії: упаковано 504 упаковки		

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:	ID Сертифікації:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації
Маркета Зеніскова	188479	03 Травня 2021	Сертифіковано
Уповноважена особа Феррінг-Лечива а.с. К Рибніку 475 Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка			

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

Дата друку 03.05.2021 9:00:12

Ma. an. N 2591 bez 05.07.2021 [Signature]

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії in bulk: T12362A	Сторінка 1/2
Дата виробництва 10 квітня 2021	Розподіл Травень 2021	Дата закінчення терміну придатності: Березень 2024
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 sukls64837/2020
Ринок: PNY 83-32-15/EA Специфікація: PNY8332/EA-P51.CTD версія 0.4 Q-3.2.P.5.1 Специфікація-6746; Версія 2.0		
Заява: Затверджено		
Номер аналітичного протоколу: 42835		

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 ±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	1,01 г/100мл
Вміст динатрію едетату	SOP S-1119	18,0 - 22,0 мг/100 мл	20,1 мг/100мл
Вміст натрію метабісульфіту	SOP S-1117	80,0 - 100,0 мг/100мл	95,2 мг/100мл
Середній об'єм наповнення	SOP S-1122	мін. 100 мл/флакон (випробування під час виробництва)	101 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	≤0,1%	<межі виявлення
Індивідуальна неідентифікована домішка	SOP S-1184	≤0,1%	<межі виявлення
Сума домішок	SOP S-1184	≤0,5%	<межі виявлення

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії in bulk: T12362A	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
Escherichia coli*	Євр. Ф.	Відсутність E. coli в 1 г	відповідає
Зовнішній сертифікат	Євр.Ф.	Ідентифікація зовнішнього сертифікату	LB21- H1850ITEST

Сертифіковано: **Маркета Зенікова** ID Сертифікації: **188478** Дата сертифікації: **03 Травня 2021** 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.

Дата друку 03.05.2021 9:00:12



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

15.07.2021

№ 38158/21/10

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 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № T12362AA

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 06.07.2021 № 2304/5.

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)