



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

пров. Світличної 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**

27.11.2023

№ 58623/23/10

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DC7281**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10400

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

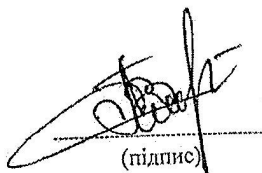
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.11.2023 № 3752/19.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC7281	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/01	
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
Розмір серії: 48.902 ШТ	

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/7955/01/01.

Дата випуску на ринок:
15.06.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар



Вх. ач. №0246
Від 14.11.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC7281	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	10,2	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,1	-
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера pH = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,4	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 -0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -104	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC7281	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2024

№ 71218/24/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7239**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10560

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 **27.12.2024 № 4465/27**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7239	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/01	
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
Розмір серії: 122.064 ШТ	

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/7955/01/01.

Дата випуску на ринок:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушин
Матей

Вх. ак. № 2682
17.12.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7239	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	3,5	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,1	-
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера pH = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 -0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -104	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7239	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2025

№ 16499/25/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 20мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7354**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18880

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 01.04.2025 № 978/01.10-25/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7354	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/01	
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
Розмір серії: 25.600 ШТ	

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/7955/01/01.

Дата випуску на ринок:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Сімона Іскра

Р3х ам 1/246
26.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату	
лікарська форма: таблетки гастрорезистентні	
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7354	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	7,0	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,12	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,12	-
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера рН = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0-0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	101-103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0848	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7354	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)