



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

22.04.2024

№ 20872/24/04П

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD7250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1024

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 19.04.2024 № 07-01/1023/43.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD7250	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 125.312 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/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
04.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD7250	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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	4,2	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфон	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
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	102,105	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD7250	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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 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

10.06.2024

№ 29406/24/04П

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD8703**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2048

Виробник

КРКА д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

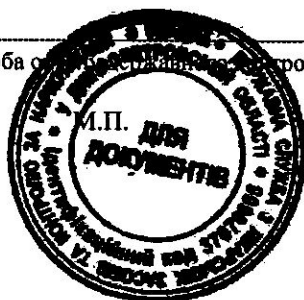
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2024 № 07-01/1445/67.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа обласної державної служби контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD8703	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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)





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.blz

Код №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD8703	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

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	2,8	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфон	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	0,10	-
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	99-100	-
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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD6703	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 62.336 ШТ	

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

Дата випуску на ринок:
09.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

Teja Pavlin





**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**

18.10.2024

№ 54058/24/04П

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD8707**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

КРКА, д.д. ,Ново место, Словенія

(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 **17.10.2024 № 07-01/2677/43.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD8707	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 63.784 ШТ	

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

Дата випуску на ринок:
10.04.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
Pavlin T.



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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD8707	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

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	3,7	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 M HCl. 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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфон	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 M HCl протягом 2 годин	0 - 0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 - 103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DD8707	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показника	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**

27.12.2024

№ 71085/24/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **DE5444**

Кількість ввезеного лікарського засобу **18560**

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**

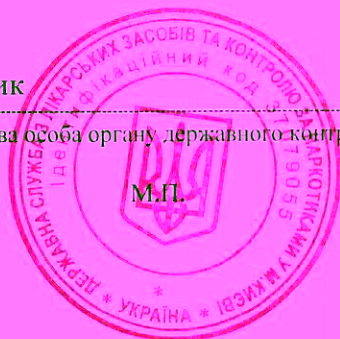
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.12.2024 № 4465/30.**

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)

7



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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5444	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 61.665 ШТ	

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

Дата випуску на ринок:
09.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матейс

Вх. ак. N 2684
17.12.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5444	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	4,3	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,3	-
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 - 102	-
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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5444	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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**

24.02.2025

№ 9041/25/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DE5511**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4544

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 24.02.2025 № 437/01.10-25/49.

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)



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 №: 7F0846

Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511

Дата виробництва: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

Реєстраційне посвідчення №:
UA - UA/7955/01/02

Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:

КРКА д.д., Ново место

Шмар'ешка цеста 6

Ново место, 8501, Словенія

Ліцензія на виробництво №:
800-13/2018-6

Розмір серії: 61.998 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/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
10.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич

Bx-an 12208 bij 13.02.2025 [signature]



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 №: 7F0846

Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511

Дата виробництва: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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	3,2	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,13	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,13	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
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 №: 7F0846

Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511

Дата виробництва: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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)



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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 61.998 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/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
10.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матей Іванушич
Матей Іванушич



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0846

Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511

Дата виробництва: 12.2023

Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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	3,2	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,13	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,13	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5511	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2028

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**

05.03.2025

№ 11043/25/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DE5513**

Кількість ввезеного лікарського засобу 512

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 **05.03.2025 № 607/01.10-25/4.**

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)



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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5513	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
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: 62.379 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/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
14.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
T. Pavlin

14.10.2024
28.02.2024



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 №: 7F0846			
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопрозолу у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			
Номер серії: DE5513			
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	4,0	-
Ідентифікація пантопрозолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*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	-
Супутні домішки – пантопрозолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,12	-
Супутні домішки – пантопрозолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопрозол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,12	-
Кількісний вміст пантопрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Розчинення пантопрозолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 - 0	-
Розчинення пантопрозолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 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 №: 7F0846	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 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: DE5513	
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)

