



**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**

19.12.2024

№ 68619/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **V36605**Кількість ввезеного лікарського засобу **5280**

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 19.12.2024 № 4358/8.

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)

14



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 №: 7G7218	
Нольпаза®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг № 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 ліофілізатом в картонній коробці	
Номер серії: V36605	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
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
Розмір серії: 37.652 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/7955/02/01.

Дата випуску на ринок:
16.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Mr. au Satza 09.12.24



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 №: 7G7218			
Нольпаза®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг № 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 ліофілізатом в картонній коробці			
Номер серії: V36605			
Дата виробництва: 12.2023		Дата закінчення терміну придатності: 12.2026	

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого чи майже білого кольору, ліофілізований, однорідний пористий брикет	Відповідає	-
Прозорість та 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 B5	Відповідає	-
Значення pH	9,5 - 11,5	10,8	-
Вода	Не більше 2,0 %	0,9	-
Механічні включення – видимі	Розчин має бути прозорим, практично вільним від включень	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	0,7	-
Механічні включення – невидимі ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок у флаконі	52	-
Механічні включення – невидимі ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок у флаконі	1	-
Ідентифікація пантопразолу ВЕРХ	Час утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – Пантопразол N-метил	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – Пантопразол сульфон	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – Пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 0,8 %	≤ 0,10	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	-
LAL: бактеріальні ендотоксини	Менше 1,56 МО/мг	< 0,391	-

Пр.* = Примітка