



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

19.09.2024

№ 45734/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X13853C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 132

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 13.09.2024 № 2710/5.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 1 г супозиторії ректальні 28 шт			X13853C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001053004	2,192	17/05/2024	30/04/2027

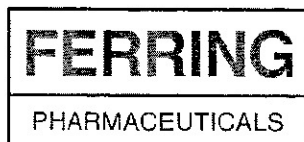
Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/4990/01/01	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія
МЕСАЛАЗИН 1 г супозиторії ректальні 28 шт	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Сертифікат Відповідності GMP: 167904 Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	X13853C

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 03/09/2024 о 05:03:16.

1 з 2

Роз. акт. N 2065 від 04.09.2024



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 1 г супозиторії ректальні 28 шт			X13853C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001053004	2,192	17/05/2024	30/04/2027

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу: Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності НВП (GMP) в EudraGMP: 143346

Сертифікат НВП (GMP): DE_SH_01_GMP_2021_0038

Заява про сертифікацію

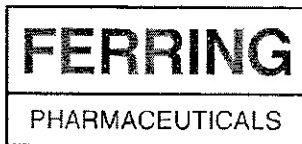
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Мартіна Кохрс Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1001579	27/06/2024

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

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).

Роздруковано 03/09/2024 о 05:03:16.



**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту: X13853C	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукта: 2001053004	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/01/01			
Лікарська форма: супозиторії ректальні			
Сила дії/активність: МЕСАЛАЗИН 1 г / 7 супозиторіїв		Розмір та тип пакування: 4 блістери / 7 супозиторіїв	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Придатний до: Квітень / 2027			
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво та вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії для етапу вторинного пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні		Номер серії in bulk: X3853	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництва): Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423			Дата виробництва Травень / 2024
Виробник АФІ: Синтез А/С 2650, Хвідовре, Данія			
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якістю, який відповідає за сертифікацію та випуск серії. Сертифіковано: Туй-Бу Тран ID Сертифікату: 46751 Дата сертифікації: 18 Червня 2024 Статус сертифікації: Сертифіковано Уповноважена Особа Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія			
Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.			

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні	Номер серії in bulk: X13853	Стор. 1/2
Виробничий етап: Первинне та вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00019	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнауаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423		Дата виробництва: 17 Травня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-3685 Ver.2.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Супозиторії овальної форми, від білого до жовтувато-коричневого кольору, з вкрапленнями.	відповідає
Ідентифікація	УФ спектрофотометрія	Спектр зразка відповідає еталонному спектру месалазину	відповідає
Ідентифікація	РХ-УФ спектрофотометрія	Час утримування піка досліджуваного зразка повинен знаходитися в межах $\pm 3\%$ від часу утримування відповідного піка стандарту і відповідати йому за формою та розміром	відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 60 хвилин	19 хвилина
Вміст месалазину	РХ-УФ спектрофотометрія	95-105% заявленої кількості	100%
Однорідність дозованих одиниць	Ваговий метод Зважування	Повинна відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40 10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$	Відповідає 1.3%
Гентизинова кислота	РХ-УФ	$\leq 0,15\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /1	РХ-УФ / 1	$\leq 0,10\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /2	РХ-УФ / 2	$\leq 0,10\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /3	РХ-УФ / 3	$\leq 0,10\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /4	РХ-УФ / 4	$\leq 0,10\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /5	РХ-УФ / 5	$\leq 0,10\%$	$\leq$ порогу кількісного визначення (LRT)

Дата друку: 18/06/2024 17:04:46

Продукт: ПЕНТАСА супозиторії ректальні		Номер серії in bulk: X13853	Стор. 2/2
Індивідуальна неспецифічна домішка /6	PX-УФ / 6	≤ 0,10 %	≤ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /7	PX-УФ / 7	≤ 0,10 %	≤ порогу кількісного визначення (LRT)
Індивідуальна неспецифічна домішка /8	PX-УФ / 8	≤ 0,10 %	≤ порогу кількісного визначення (LRT)
Сума домішок	PX-УФ	≤ 0,5 %	≤ порогу кількісного визначення (LRT)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодичний тест
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодичний тест

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Туй-Ву Тран

ID Сертифікату:
46749

Дата сертифікації:
18 Червня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

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