



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

18.11.2024

№ 58512/24/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X15254C

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

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 13.11.2024 № 3489/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

3

FERRING

PHARMACEUTICALS

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

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт			X15254C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001050203	2,602	12/06/2024	31/05/2027

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/4990/02/01	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт	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	X15254C	12/06/2024	31/05/2027

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 10/10/2024 о 11:23:14 (СЕТ, Центральноевропейський час).

1 з 2

Ex. am N 2335 by 09.11.24



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

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт			X15254C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001050203	2,602	12/06/2024	31/05/2027

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 GMP в EudraGMP: 143346, який відповідає оригінальному GMP Сертифікату № 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:
Лаура Віснанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1001985	10/10/2024

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 10/10/2024 о 11:23:14 (СЕТ, Центральноевропейський час).



**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту: X15254C	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукту: 2001050203	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/02/01			
Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії			
Сила дії/активність: МЕСАЛАЗИН 500мг / 10 шт		Розмір та тип пакування: 5 блістерів / 10 шт	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Придатний до: Травень / 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 таблетки пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X15254	
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 Червень / 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 Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії. Сертифіковано: Пауль Пелаз ID Сертифікату: 48814 Дата сертифікації: 09 Жовтня 2024 Статус сертифікації: Сертифіковано 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.			

Дата друку: 09/10/2024 10:41:10

Сертифікат аналізу

Продукт: ПЕНТАСА таблетки пролонгованої дії	Номер серії in bulk: X15254	Стор. 1/2
Виробничий етап: Первинне та вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Дата виробництва: 12 Червня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5705 Ver.2.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Круглі таблетки з вкрапленнями від біло-сірого до блідо-коричневого кольору.	відповідає
Опис	Візуальний контроль	3 фаскою, рисою та тисненням «500» і «mg» по обидві сторони риси з одного боку таблетки, і «PENTASA» з іншого боку таблетки. Діаметр: 13,5 мм	відповідає
Ідентифікація	УФ спектроф.	Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину месалазину	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
	Євр.Ф. 2.9.40	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$	2,7%
	Євр.Ф. 2.9.40	30 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$, і жодний індивідуальний вміст одиниці дозування становить $< (1-L2*0.01)M$ або $> (1+L2*0.01)M$, $L2=25.0$	/
Розчинення (рН 7.5) L1: 6 одиниць	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5-25 % 90 хв: 40-60 % 240 хв: ≥ 75 % Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за вказану кількість під час остаточного тестування.	16 % 58 % 93 % Не відповідає
Розчинення (рН 7.5) L2: 12 одиниць	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5-25 % 90 хв: 40-60 % 240 хв: ≥ 75 % Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за вказану кількість під час остаточного тестування.	17 % 58 % 92 % Відповідає
Кількісне визначення месалазину	Потенціом. титрування	95-105 %	100 %

Дата друку: 09/10/2024 10:41:10

Продукт: ПЕНТАСА таблетки пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X15254	Стор. 2/2
Ідентифікація*	УФ спектроф.	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відхилятися не більш, ніж на $\pm 3 \%$ від часу утримування піку месалазину на хроматограмі стандартного розчину та відповідати йому по формі та розміру.	Періодичний
Кількісне визначення месалазину*	RX	95-105 %	Періодичний
Домішки - гентизинова кислота*	RX	$\leq 0,15 \%$	Періодичний
Домішки – будь-які невідомі домішки*	RX	$\leq 0,10\%$	Періодичний
Домішки - сума домішок*	RX	$\leq 1 \%$	Періодичний
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*:	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^3 КУО/г	Періодичний
Загальна кількість дріжджів/ грибів*:	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10^2 КУО/г	Періодичний
<i>Escherichia coli</i> *	Євр. Фарм. / Ф. США	E. Coli: відсутність в 1 г	Періодичний

*Періодичне випробування виконується один раз на рік

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 Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Пауліне Пелаз

ID Сертифікату:
48812

Дата сертифікації:
09 Жовтня 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.



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.02.2025

№ 8316/25/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X17659A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 838

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 25.02.2025 № 0542/14.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

3



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

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт (лікарський засіб)			X17659A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001050203	5,006	19/10/2024	30/09/2027

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/4990/02/01	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт (лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Сертифікат Відповідності GMP: 167904 Ліцензія на виробництво: MIAE-SH-511100-102721423	X17659A	19/10/2024	30/09/2027

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 17/12/2024 о 13:21:04 (СЕТ, Центральноевропейський час).

Вхаш 1935
18-0228



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

Назва продукції:			Серія:
МЕСАЛАЗИН 500мг таблетки пролонгованої дії 50шт (лікарський засіб)			X17659A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001050203	5,006	19/10/2024	30/09/2027

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:

Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Сертифікат НВП (GMP) № DE_SH_01_GMP_2024_0042

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:
Лаура Вієнанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1003454	17/12/2024

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 10/10/2024 о 11:23:14 (СЕТ, Центральноевропейський час).



**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту: X17659A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукта: 2001050203	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4990/02/01			
Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії			
Сила дії/активність: МЕСАЛАЗИН 500мг / 10 шт		Розмір та тип пакування: 5 блістерів / 10 шт	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Придатний до: Вересень / 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: МІАЕ-СН-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: МІАЕ-СН-511100-102721423	
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА таблетки пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X17659	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102721423			Дата виробництва Жовтень / 2024
Виробник АФІ: Синтез А/С 2650, Хвідовре, Данія Коментар: 5006 упаковок			
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 Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.			
Сертифіковано: Санаа Чоук	ID Сертифікату: 50006	Дата сертифікації: 16 Грудня 2024	Статус сертифікації: Сертифіковано
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 таблетки пролонгованої дії	Номер серії in bulk: X17659	Стор. 1/2
Виробничий етап: Первинне та вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Дата виробництва: 19 Жовтня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5705 Ver.2.0
Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Круглі таблетки з вкрапленнями від біло-сірого до блідо-коричневого кольору.	відповідає
Опис	Візуальний контроль	3 фаскою, рисою та тисненням «500» і «mg» по обидві сторони rischi з одного боку таблетки, і «PENTASA» з іншого боку таблетки. Діаметр: 13,5 мм	відповідає
Ідентифікація	УФ спектроф.	Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину месалазину	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
	Євр.Ф. 2.9.40	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$	1,7%
	Євр.Ф. 2.9.40	30 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$, і жодний індивідуальний вміст одиниці дозування становить $< (1-L2*0.01)M$ або $> (1+L2*0.01)M$, $L2=25.0$	/
Розчинення (рН 7.5) L1: 6 одиниць	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5-25 % 90 хв: 40-60 % 240 хв: ≥ 75 % Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за вказану кількість під час остаточного тестування.	17 % 54 % 87 % Відповідає
Кількісне визначення месалазину	Потенціом. титрування	95-105 %	102 %
Ідентифікація	РХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відхилятися не більш, ніж на ± 3 % від часу утримування піку месалазину на хроматограмі стандартного розчину та відповідати йому по формі та розміру.	Періодичний

Дата друку: 16/12/2024 16:03:03

Продукт: ПЕНТАСА таблетки пролонгованої дії		Номер серії in bulk: X17659	Стор. 2/2
Кількісне визначення месалазину	PX	95-105 %	Періодичний
Домішки - гентизинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний
Домішки – будь-які невідомі домішки	PX	≤ 0,10%	Періодичний
Домішки - сума домішок	PX	≤ 1 %	Періодичний
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодичний
Загальна кількість дріжджів/ грибів:	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше 10 ² КУО/г	Періодичний
<i>Escherichia coli</i>	Євр. Фарм. / Ф. США	E. Coli: відсутність в 1 г	Періодичний

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:
Санаа Чоук

ID Сертифікату:
49987

Дата сертифікації:
16 Грудня 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.

Дата друку: 16/12/2024 16:03:03