


**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D3528</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентны по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия No: <b>D90563</b>	Размер серии: <b>62.069 ШТ</b>
Дата производства: <b>05.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>05.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки светлого желто-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц (однородность содержания)	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	5,2
Распадаемость	-2 часа при температуре 37 ± 1°C в 0.1M HCl Ни на одной таблетке не видно признаков распада (кроме фрагментов оболочки) или трещин, через которые может выделяться содержимое	Соответствует
Распадаемость	- 60 минут при температуре 37 ± 1°C в растворе фосфатного буфера pH = 6.8 Если таблетки не соответствуют требованию из-за прилипания к дискам, тест повторяют на других 6 таблетках, минуя диски. Таблетки соответствуют требованиям теста, если все шесть таблеток распадаются	Соответствует
Идентификация пантопразола	Время удерживания соответствует времени удерживания стандарта, полученного при проведении количественного определения ВЭЖХ	Соответствует
Идентификация титана диоксида (E 171)	Раствор приобретает желтый цвет	*1
Идентификация железа оксида (E 172)	Раствор приобретает синий цвет.	*1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфон	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - пантопразол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более 0,2 %	0,1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

*Prilav k 2780 big 03.11.20* 



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D3528</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентны по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия No: <b>D90563</b>	Размер серии: <b>62.069 ШТ</b>
Дата производства: <b>05.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>05.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	0,3
Количественное определение пантопразола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,2
Растворение пантопразола - кислотная стадия	не более 10 % от заявленного количества в 0,1 М HCl через 2 часа	0 - 0
Растворение пантопразола-Буферная стадия	не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	100 - 102
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/01/02**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D3528</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия No: <b>D90563</b>	Размер серии: <b>62.069 ШТ</b>
Дата производства: <b>05.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>05.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
31.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.11.2020

№ 60191/20/10

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **D90563**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12928

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**

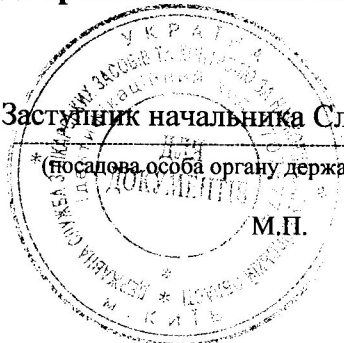
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3845/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА, д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка 1/2

Код №: 7D9050		
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.		
Серія №: D94171	Розмір серії: 62.245 ШТ	
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025	
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
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань
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	2,4
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ	Відповідає
Розпадання	На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст 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, омиваючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування відповідає 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
Супутні домішки пантопразолу сульфон	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
Кількісне визначення пантопразолу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	100,5
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ через 2 години	0-0

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Boan 276 bij 10/2021*

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА, д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка 2/2

Код №: 7D9050		
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопрозолу у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.		
Серія №: D94171	Розмір серії: 62.245 ШТ	
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025	
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
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань
Розчинення пантопрозолу – буферна стадія	не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	101-104
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 КУО в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	*2

\*1 Не є рутинним методом. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

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:

09.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Андрея Сеница

/підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА,  
КРКА d.d., Novo mesto  
Novo mesto  
Шмар'єшка цеста 6, 8501

Словенія

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопрозолу у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>D94171</b>	Размер серии: <b>62.245 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>08.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки светлого желто-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц (однородность содержания)	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
Распадаемость	2 часа при температуре 37 ± 1 °C в 0,1 М HCl Ни на одной таблетке не видно признаков распада (кроме фрагментов оболочки) или трещин, через которые может выделяться содержимое	Соответствует
Распадаемость	60 минут при температуре 37 ± 1 °C в растворе фосфатного буфера pH = 6,8 Если таблетки не соответствуют требованию из-за прилипания к дискам, тест повторяют на других 6 таблетках, минуя диски. Таблетки соответствуют требованиям теста, если все шесть таблеток распадаются.	Соответствует
Идентификация пантопрозола - ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания стандарта, полученного при проведении количественного определения ВЭЖХ	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор приобретает желтый цвет	*1
Идентификация железа оксида	Раствор приобретает синий цвет.	*1
Сопутствующие примеси - пантопрозола сульфид	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - пантопрозол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - пантопрозол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
<b>Серія: D94171</b>	<b>Размер серии: 62.245 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 08.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 08.2025</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	0,1
Количественное определение пантопразола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,5
Растворение пантопразола - кислотная стадия	не более 10 % от заявленного количества в 0,1 М HCl через 2 часа	0 -0
Растворение пантопразола-Буферная стадия	не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	101 -104
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/7955/01/02.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>D94171</b>	Размер серии: <b>62.245 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>08.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
09.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.03.2021

№ 13943/21/10

**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 № **D94171**

Кількість ввезеного лікарського засобу 805

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**

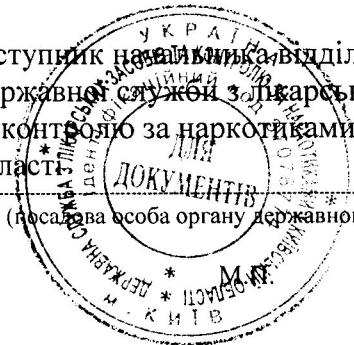
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.03.2021 № 0836/65.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9050	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D94195	Розмір серії: 61.904 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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	2,2	-
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	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування відповідає 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
Супутні домішки – пантопразолу сульфон	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	-
Кількісне визначення пантопразолу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	101,6	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Handwritten signature: Danilovich V. G. 02.02.2020*



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

Код №: 7D9050	
<b>Нольпаза®</b> , таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D94195	Розмір серії: 61.904 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ через 2 години	0 - 1	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 106	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

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:  
09.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Андрея Сеніца, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>D94195</b>	Размер серии: <b>61.904 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>08.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки светлого желто-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц (однородность содержания)	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Распадаемость	2 часа при температуре 37 ± 1 °C в 0,1 М HCl Ни на одной таблетке не видно признаков распада (кроме фрагментов оболочки) или трещин, через которые может выделяться содержимое	Соответствует
Распадаемость	60 минут при температуре 37 ± 1 °C в растворе фосфатного буфера pH = 6,8 Если таблетки не соответствуют требованию из-за прилипания к дискам, тест повторяют на других 6 таблетках, минуя диски. Таблетки соответствуют требованиям теста, если все шесть таблеток распадаются.	Соответствует
Идентификация пантопразола - ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания стандарта, полученного при проведении количественного определения ВЭЖХ	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор приобретает желтый цвет	*1
Идентификация железа оксида	Раствор приобретает синий цвет.	*1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - пантопразол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
<b>Серия: D94195</b>	<b>Размер серии: 61.904 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 08.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	0,1
Количественное определение пантопразола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	101,6
Растворение пантопразола - кислотная стадия	не более 10 % от заявленного количества в 0,1 М НСІ через 2 часа	0 -1
Растворение пантопразола-Буферная стадия	не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	99 -106
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/01/02**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>D94195</b>	Размер серии: <b>61.904 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>08.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
09.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: [dls.ko@dls.gov.ua](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.03.2021

№ 11881/21/10

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **D94195**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10752

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**

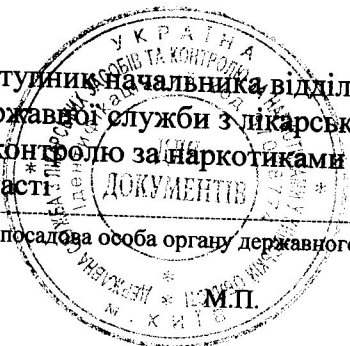
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 0722/22.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9050	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентны по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: D94196	Размер серии: 59.512 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки светлого желто-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц (однородность содержания)	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,2
Распадаемость	2 часа при температуре 37 ± 1 °C в 0,1 М HCl Ни на одной таблетке не видно признаков распада (кроме фрагментов оболочки) или трещин, через которые может выделяться содержимое	Соответствует
Распадаемость	60 минут при температуре 37 ± 1 °C в растворе фосфатного буфера pH = 6,8 Если таблетки не соответствуют требованию из-за прилипания к дискам, тест повторяют на других 6 таблетках, минуя диски. Таблетки соответствуют требованиям теста, если все шесть таблеток распадаются.	Соответствует
Идентификация пантопразола - ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания стандарта, полученного при проведении количественного определения ВЭЖХ	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор приобретает желтый цвет	*1
Идентификация железа оксида	Раствор приобретает синий цвет.	*1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфон	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - пантопризол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Взвешивание 17.12.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентны по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: <b>D94196</b>	Размер серии: <b>59.512 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	0,1
Количественное определение пантопразола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	101,9
Растворение пантопразола - кислотная стадия	не более 10 % от заявленного количества в 0,1 М HCl через 2 часа	0 -0
Растворение пантопразола-Буферная стадия	не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	101 -103
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/7955/01/02**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 28 (14×2); страна-производитель: Словения; 1 таблетка гастрорезистентная содержит 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата; лекарственная форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.	
<b>Серия: D94196</b>	<b>Размер серии: 59.512 ШТ</b>
<b>Дата производства: 07.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
09.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: [dls.ko@dls.gov.ua](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.01.2021

№ 71209/21/10

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **D94196**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6016

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 11.01.2021 № 4554/71.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис) (ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.04.2021

№ 17305/21/10

**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 № **D95195**

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 06.04.2021 № 1048/12.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9050	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D95195	Розмір серії: 61.440 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
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

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	4,5	-
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М 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	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування відповідає 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
Супутні домішки – пантопразолу сульфон	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	-
Кількісне визначення пантопразолу	95,0 – 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Bojan 2157 Big NABLOK Co*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9050	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D95195	Розмір серії: 61.440 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ через 2 години	0 - 0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 - 100	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

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:  
22.12.2020Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>D95195</b>	Размер серии: <b>61.440 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>08.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки светлого желто-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц (однородность содержания)	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,5
Распадаемость	2 часа при температуре 37 ± 1 °C в 0,1 М HCl Ни на одной таблетке не видно признаков распада (кроме фрагментов оболочки) или трещин, через которые может выделяться содержимое	Соответствует
Распадаемость	60 минут при температуре 37 ± 1 °C в растворе фосфатного буфера pH = 6,8 Если таблетки не соответствуют требованию из-за прилипания к дискам, тест повторяют на других 6 таблетках, минуя диски. Таблетки соответствуют требованиям теста, если все шесть таблеток распадаются.	Соответствует
Идентификация пантопразола - ВЭЖХ	Время удерживания соответствует времени удерживания стандарта, полученного при проведении количественного определения ВЭЖХ	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор приобретает желтый цвет	*1
Идентификация железа оксида	Раствор приобретает синий цвет.	*1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - пантопразола сульфид	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - пантопразол N-оксид	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
<b>Серия: D95195</b>	<b>Размер серии: 61.440 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 08.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 08.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/7955/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	0,1
Количественное определение пантопразола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение пантопразола - кислотная стадия	не более 10 % от заявленного количества в 0,1 М HCl через 2 часа	0 -0
Растворение пантопразола-Буферная стадия	не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	95 -100
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/7955/01/02.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9050</b>	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (14x2); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
<b>Серия: D95195</b>	<b>Размер серии: 61.440 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 08.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 08.2025</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/7955/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
22.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

20.10.2021

№ 61405/21/04П

**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 № **DA3408**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18688

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 19.10.2021 № 03-01/3475/44.

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, яка виконує державний контроль)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 30.09.2021

Сторінка: 1/2

## 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	
Серія: DA3408	Розмір серії: 62.167 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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)	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 $37 \pm 1$ °C у 0,1 М HCl. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі $37 \pm 1$ °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 %	0,2	-
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 %	0,2	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 30.09.2021

Сторінка: 2/2

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	
Серія: DA3408	Розмір серії: 62.167 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія у 0,1 М HCl	Не більше 10 % від зазн.кіл. протягом 2 год.	0 - 0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія (75% Q)	Не менше 80 % від зазн.кіл. протягом 45хвил.	100 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
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)

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:  
31.08.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Teja Pavlin  
*Pavlin T.*

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.04.2022

№ 14350/22/10

**НОЛЬПАЗА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **DB0739**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

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 08.04.2022 № 0828/29.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 04.04.2022

Сторінка: 1/2

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	
Серія: DB0739	Розмір серії: 61.604 ШТ
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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	2,7	-
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 $37 \pm 1$ °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 $37 \pm 1$ °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 %	0,1	-
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 %	0,1	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,6	-

