

Підтверджено:
Санаа Чоук

ID Підтвердження:
27761

Дата сертифікації:
17 грудня 2021

Статус підтвердження:
Підтверджено

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

Дата друку 17/12/2021 14:30:23

Сертифікат аналізу

Сторінка 2/2

Продукт: Пентаса таблетки пролонгованої дії	№ серії готового продукту: T16803C	№ серії in bulk: T16803
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Дата виробництва 07 вересня 2021
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 крапками від біло-сірого до блідо-коричневого кольору.	відповідає
Опис	Візуальний контроль	3 фаскою, рискою та тисненням «500» і «mg» по обидві сторони риски 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
Розчинення	Розчинення	15 хв: 5-25 %	17 %
Розчинення	Розчинення	90 хв: 40-60 %	59 %
Розчинення	Розчинення	240 хв: ≥ 75 %	94 %
Кількісне визначення месалазину	Потенціом. титрування	95-105 %	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Критерій прийнятності (n=10)	Євр.Ф. 2.9.40	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1=15,0$	1,6%
Ідентифікація*	ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відхилитися не більш, ніж на ± 3 % від часу утримування піку месалазину на хроматограмі стандартного розчину та відповідати йому по формі та розміру.	Періодичний
Кількісне визначення месалазину*	ВЕРХ	95-105 %	Періодичний
Домішки - гентизинова кислота*	ВЕРХ	$\leq 0,15$ %	Періодичний
Домішки – будь-які невідомі домішки*	ВЕРХ	$\leq 0,10$ %	Періодичний
Домішки - сума домішок*	ВЕРХ	≤ 1 %	Періодичний
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	Євр. Фарм./ Ф. США	Не більше 10^4 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

Цим я засвідчую, що всі виробничі стадії, зазначені у Технічній угоді з якості, були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та встановленими в Угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційного доосьє, наданого для сертифікації та випуску серії виробником.

Дата друку 17/12/2021 14:30:23

Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА	Номер серії готового продукту T16803C	Сторінка 1/2
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 2001050203	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/02/01		
Лікарська форма Таблетки пролонгованої дії по 500 мг		
Сила дії/Дозування Месалазин 500 мг/ 10 таблеток	Розмір пакування (тип первинного пакування/вміст) По 5 блістерів / по 10 таблеток у блістері	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вігланд 11, 24109, Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2021_0020 Сертифікат відповідності вимогам GMP/Референтний номер EudraGMP: 138825	Дата закінчення терміну придатності Серпень / 2024
Компонент(и)		
Продукт: Пентаса таблетки пролонгованої дії	Номер серії in bulk T16803	
Виробник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: MIAE-SH-511100-102630933 Сертифікат відповідності вимогам GMP/Референтний номер EudraGMP: 135684	Дата виробництва Вересень / 2021
Відповідальний за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50,1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-SH-511100-102630933		
Коментар: Реєстраційне Свідоцтво та Специфікація: Для України: UA/4990/02/01 , Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5705; Ver.2.0 Розмір серії: 4103 упаковки		

Дозвіл на реалізацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Джулія Сейдел	198003	17 грудня 2021	Дозволено для ЄС
Уповноважена особа Феррінг ГмбХ, Кіль			

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

Дата друку 17/12/2021 14:30:23