



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.03.2025

№ 12256/25/26

НОЛЬПАЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7955/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9794**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4736

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 11.03.2025 № 695/01.10-25/17.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H8547	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 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 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DE9794	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
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
Розмір серії: 122.845 ШТ	

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:
27.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич

Врач № 2132 Вир 040325 lly



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H8547	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 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 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DE9794	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

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	4,2	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка пантопразолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Розпадання	протягом 2 години при температурі $37 \pm 1^\circ\text{C}$ у 0,1 М НСІ На жодній таблетці не видно ознак розпаду (крім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст	Відповідає	-
Розпадання	протягом 60 хвилин при температурі $37 \pm 1^\circ\text{C}$ у розчині фосфатного буфера з $\text{pH} = 6,8$ Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, випробування повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам випробування, якщо всі 6 таблеток розпадаються	Відповідає	-
Супутні домішки-пантопразол сульфат	Не більше 0,2 %	0,14	-
Супутні домішки – пантопразол сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Одиначні домішки	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 1,0 %	0,14	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,5	-
Розчинення пантопразолу	Кислотна стадія: не більше 10 % від зазначеної кількості через 2 години у 0,1 М НСІ	0 - 0	-
Розчинення пантопразолу	Буферна стадія: не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	100 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H8547	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 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 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DE9794	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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