

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

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


<b>Назва продукції:</b>			<b>Серія:</b>
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 саше			X16593A
<b>Внутрішній номер продукції</b>	<b>Кількість упаковок в серії</b>	<b>Дата виробництва</b>	<b>Придатний до:</b>
2001051930	1,507	20/06/2024	31/05/2026

<b>Країна-імпортер</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	<b>Локальна торгова назва</b>
Україна	UA/4990/03/02	ПЕНТАСА

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
МЕСАЛАЗИН 2г гранули пролонгованої дії, 60 саше (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-CH-511100-102721423	X16593A	20/06/2024	31/05/2026

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).  
Роздруковано 24/10/2024 о 12:35:51 (Східноєвропейський час).

1 3 2

Box 1111 1762 Big 02.12.24 



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

<b>Назва продукції:</b>			<b>Серія:</b>
МЕСАЛАЗИН 2 г гранули пролонгованої дії, 60 саше (лікарський засіб)			X16593A
<b>Внутрішній номер продукції</b>	<b>Кількість упаковок в серії</b>	<b>Дата виробництва</b>	<b>Придатний до:</b>
2001051930	1,507	20/06/2024	31/05/2026

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:

Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE\_SH\_01\_MIA\_2021\_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності НВП (GMP) в EudraGMP: 143346, який відповідає оригінальному Сертифікату НВП (GMP): DE\_SH\_01\_GMP\_2021\_0038

**Заява про сертифікацію**

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

<b>Сертифіковано:</b>	<b>ID Сертифікату:</b>	<b>Дата Сертифікату:</b>
Лаура Віснанд  Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1002257	24/10/2024

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 24/10/2024 о 12:35:51 (Східноєвропейський час).

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності  
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: <b>ПЕНТАСА</b>	Номер серії готового продукту: <b>X16593A</b>	Стор. <b>1/1</b>	
Країна-імпортер <b>УКРАЇНА</b>	Код продукта: <b>2001051930</b>		
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: <b>UA/4990/03/02</b>			
Лікарська форма: <b>гранули пролонгованої дії 2 г</b>			
Сила дії/активність: <b>МЕСАЛАЗИН 2 г</b>	Розмір та тип пакування: <b>60 пакетиків (саше)</b>		
Виробничий етап: <b>Вторинне пакування</b>	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: <b>TA00784</b>		
Придатний до: <b>Травень / 2026</b>			
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво та вторинне пакування: <b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія</b>	Номер ліцензії на виробництво: <b>МІАЕ-СН-511100-102721423</b>		
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії для етапу вторинного пакування: <b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія</b>	Номер ліцензії на виробництво: <b>МІАЕ-СН-511100-102721423</b>		
<b>Компонент(и)</b>			
Продукт: <b>ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії 2 г</b>	Номер серії in bulk: <b>X16593A</b>		
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): <b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія</b> Номер ліцензії на виробництво: <b>МІАЕ-СН-511100-102721423</b>	Дата виробництва <b>Червень / 2024</b>		
Виробник АФІ: <b>Синтез А/С 2650, Хвідовре, Данія</b>			
<b>Заява про сертифікацію:</b>  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: <b>Паулін Пелаз</b> Уповноважена Особа Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	ID Сертифікату: <b>49077</b>	Дата сертифікації: <b>23 Жовтня 2024</b>	Статус сертифікації: <b>Сертифіковано</b>
Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.			

Дата друку: 23/10/2024 14:07:44

## Сертифікат аналізу

Продукт: <b>ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії</b>	Номер серії in bulk: <b>X16593A</b>	Стор. <b>1/2</b>
Виробничий етап: <b>Первинне та вторинне пакування</b>	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: <b>ТА00019</b>	
Найменування, місцезнаходження виробника: <b>Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423</b>		Дата виробництва: <b>20 Червня 2024</b>

Специфікація: <b>Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-285 Ver.9.0</b>
Повідомлення про статус: <b>Затверджена</b>

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Циліндричні гранули від біло-сірого до світлого біло-коричневого кольору.	відповідає
Ідентифікація	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	Спектр зразка відповідає референтному архівному спектру для ПЕНТАСИ, гранул пролонгованої дії	відповідає
Вміст меласазину	Інфрачервона спектрофотометрія в ближній області (NIRS)	95-105% заявленої кількості	99 %
Гентизинова кислота	PX	≤ 0,15 %	Періодичний тест
Сума домішок	PX	≤ 0,5 %	Періодичний тест
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	PX	≤ 0,10 %	Періодичний тест
Залишковий вміст ацетону	Парофазна ГХ	≤ 1000 ppm	Періодичний тест
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	15 хв: 5 - 25 %	11 %
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	90 хв: 40 - 60 %	50 %
Розчинення (pH 7,5)	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	240 хв: ≥ 75 %	86 %
	Розчинення, лопастна та УФ-спектрофотометрія	Жодне окреме значення не виходить за межі кожного із заявлених діапазонів, і жодне окреме значення не є меншим за заявлену кількість під час остаточного тестування	Відповідає

Продукт: <b>ПЕНТАСА гранули пролонгованої дії</b>		Номер серії in bulk: <b>X16593A</b>	Стор. <b>2/2</b>
Однорідність дозованих одиниць	Зважування/ Інфрачервона спектроскопія в ближній області (NIRS)	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$	1.9 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше $10^3$ КУО/г	<20 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/ пліснявих грибів	Євр. Фарм. / Ф. США	Не більше $10^2$ КУО/г	<20 КУО/г
Специфічні мікроорганізми ( <i>Escherichia coli</i> )	Євр. Фарм. / Ф. США	Відсутність в 1 г	Відсутній в 1г

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: **Паулін Пелаз**      ID Сертифікату: **49077**      Дата сертифікації: **23 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.