



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 №: 7F0918	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 106,213–136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: NM7382	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9007/01/01	
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: 32.940 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/9007/01/01.

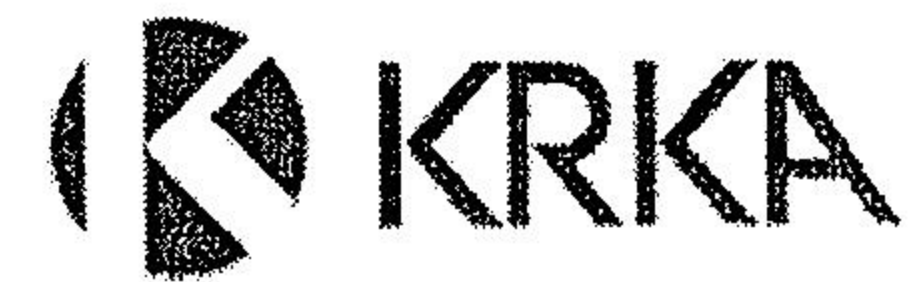
Дата випуску на ринок:
25.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin



*Вх. ОН 10018
big 14.11.23 Jolch*



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0918	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 106,213–136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 7 капсул у блистері, по 3 блистери у коробці	
Номер серії: NM7382	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого кольору, матові капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 із 20 капсул відхиляється від середньої маси більше, ніж на +/- 10 % і маса жодної капсули не відхиляється більше, ніж на +/- 20 %	Відповідає	-
Втрата в масі при висушуванні вмісту капсули (маса зразку: 1 г, у вакуумі, температура 60 °С, 4 години)	Не більше 4,0 %	1,5	-
Ідентифікація ліпази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація амілази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація протеази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	*1
Кількісний вміст – Ліполітична активність	9000–16500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 10000 Од./капс.	11993	-
Кількісний вміст – Активність амілази	6480–12500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 7200 Од./капс.	10110	-
Кількісний вміст – Загальна протеолітична активність	360–750 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 400 Од./капс.	488	-
Розчинення - Ліполітична активність	Не менше 65 % (Q) протягом 30 хвилин	96 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*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)