



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-52-19, 727-57-15, 703-97-28
 E-mail: o.kk@zf.com.ua; http://www.zf.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія ЛО №598060

Термін дії з 17.10.2013

Свідчення про акредитацію лабораторій
 №199, №200, №201 Термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 149

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 аміполітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протейолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Росст. посвідчення	UA/7381/01/02 від 20.09.2017	№ серії	10124
Загальна кількість в серії	3755 уп	Дата виробництва	01.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	26.01.24
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Придатний до	01/2027
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти аміполітичну, ліполітичну і протейолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протейолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	681мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,8% +1,8%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Ліполітична активність: не менше 12000 МО Протейолітична активність: не менше 720 МО Аміполітична активність: не менше 9000 МО	18192МО 1018МО 13911МО
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 470 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 10г. Staphylococcus aureus: відсутні в 1г
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Підписом засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була у виробництві (в процесі пошуку/виробництва) та підлягає контролю якості на міжетапній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що застосовується у виробничому процесі. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та отримано відповідність GMP.

Дата підписання: 01.01.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вхідний контроль 0578
 № 280224

