



## 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 №: 7G7884	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свиного) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: NM9689	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
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: 32.471 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/9649/01/01.

Дата випуску на ринок:  
08.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Марія Відіц



Ва. ом N0021  
big 14. 11. 23 Jolob



## 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 №: 7G7884	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свиного) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: NM9689	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ , і жодна із таблеток не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає	-
Розпадання – кислотна стадія (гастрорезистентність)	Жодна таблетка не має ознак розпадання або розколів в середовищі 0,1 М НСІ протягом 120 хвилин	Відповідає	-
Розпадання – буферна стадія	Таблетки мають розчинитися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 протягом 60 хвилин	Відповідає	-
Кількісний вміст – Ліполітична активність	Не менше 19800 Є.Ф. ОД у таблетці	26574	-
Кількісний вміст – Амілолітична активність	Не менше 10800 Є.Ф. ОД у таблетці	21601	-
Кількісний вміст – Протеолітична активність	Не менше 810 Є.Ф. ОД у таблетці	1306	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 10.11.2023  
Сторінка: 2/2