

Сертифікат якості № 16 від "29" січня 2024 р.

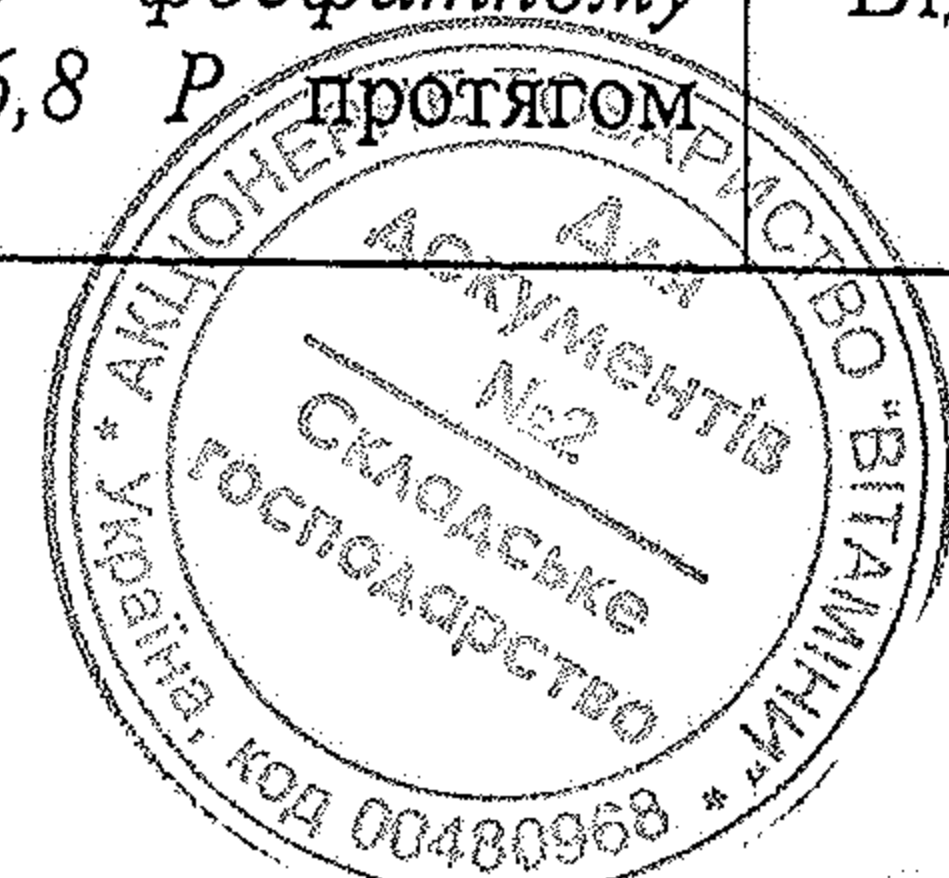
Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	160124	Кількість в серії	5041 уп.
Дата виробництва	18.01.2024 р.	Придатний до	01.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація Амілази Ліпази Протеази	Визначають за амілолітичною дією препарату Визначають за ліполітичною дією препарату Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



68

[Handwritten signature]



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	0,8
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1461 1777 130
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

29.04.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 160124 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

15.02.2024
Дата

