

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 593

Панкреатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №20 (20x1) у блистерах

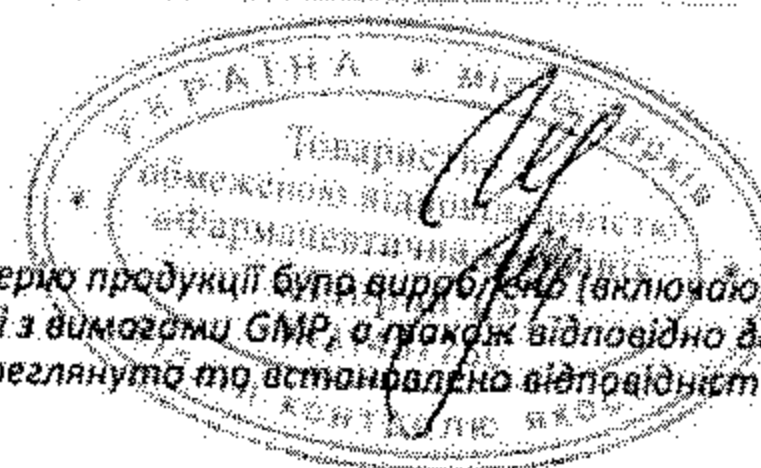
Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 192 мг (з активністю не менше 5000 аміполітичних Ph.Eur.U. (МО), 7000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 400 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Реєст. посвідчення	UA/7381/01/01 від 20.09.17	№ серії	10223
Загальна кількість в серії	14743 уп	Дата виробництва	02.2023
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	13.03.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.2026
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №869 від 02.11.12 РП №UA/7381/01/01, зміна №2, зміна №3, зміна №1, 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 двоспуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоспуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з розчином водню пероксиду має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з розчином водню пероксиду з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору
3	Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг	321,5мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,8%;+4,8%
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні 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) - 230 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г. Staphylococcus aureus - відсутні в 1г
7	Кількісне визначення	Аміполітична активність: не менше 4500 МО Ліполітична активність: не менше 6300 МО Протеолітична активність: не менше 360 МО	9927МО 11772МО 669МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

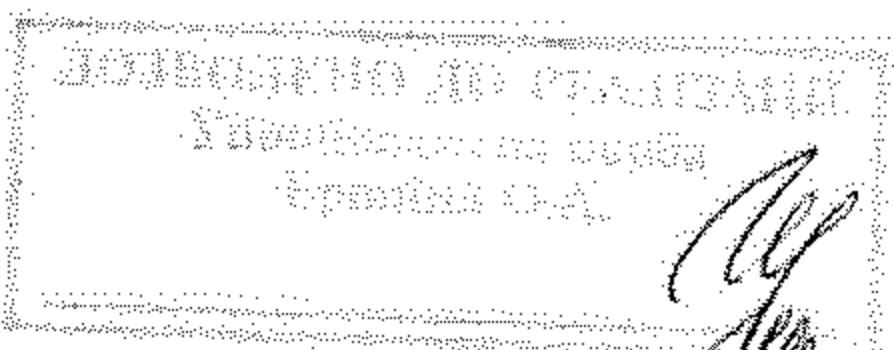


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 03 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Вх. ак. д 0655 від 21.03.2023