

**Сертифікат якості № 2 від "27" жовтня 2023 р.**

Найменування препарату

**ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні**

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:  
750 амілолітичних Од Ph. Eur  
1000 ліполітичних Од Ph. Eur  
75 протеолітичних Од Ph. Eur

Розмір та тип пакування

по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у пачці  
**№ UA/8983/01/01.** Термін дії на території України необмежений.

Номер серії

21023

Кількість в серії 37 055 уп.

Дата виробництва

10.10.2023 р.

Придатний до 10.2025 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до

**Специфікації РД до РП № UA/8983/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
			3
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним сущільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною дією	Відповідає
	Амілази	препарату.	
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією	Відповідає
	Протеази	препарату.	
		Визнають за протеолітичною дією	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць:	препарату.	
	– приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	AV≤15,0	
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 M розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 P протягом 1 год.	Відповідає



Вр ам 2010  
03.11.23

1	2	3	4
5.	Кількісне визначення		
	- амілолітична активність	Не менше 750 амілолітичних ОД Ph. Eur.	1135
	- ліполітична активність	Не менше 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	1305
	- протеолітична активність	Не менше 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.	116
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше $10^4$ КУО, ТҮМС не більше $10^2$ КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше $10^2$ КУО. Відсутність <i>Salmonella</i> 10 г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	60 15 Менше 100 Відсутність Відсутність Відсутність
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 РІГ № НА/8983/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

27.10.2023

Дата



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 21023 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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.

30.10.2023

Дата

