



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 13

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.
 5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.
 370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 110224
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 550 уп
 Дата виробництва 01.02.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	324,5 мг
4	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують -2,48 % -2,23 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.5	Витримують
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



ВК-0101/02 02 08

6/8 080524/15/15

Сертифікат якості на продукцію: Панкреатин 8000, таблетки гастрорезистентні №50 Серія: 110224

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10149 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	7785 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	647 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
 «ТЕХНОЛОГ»
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
 (підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

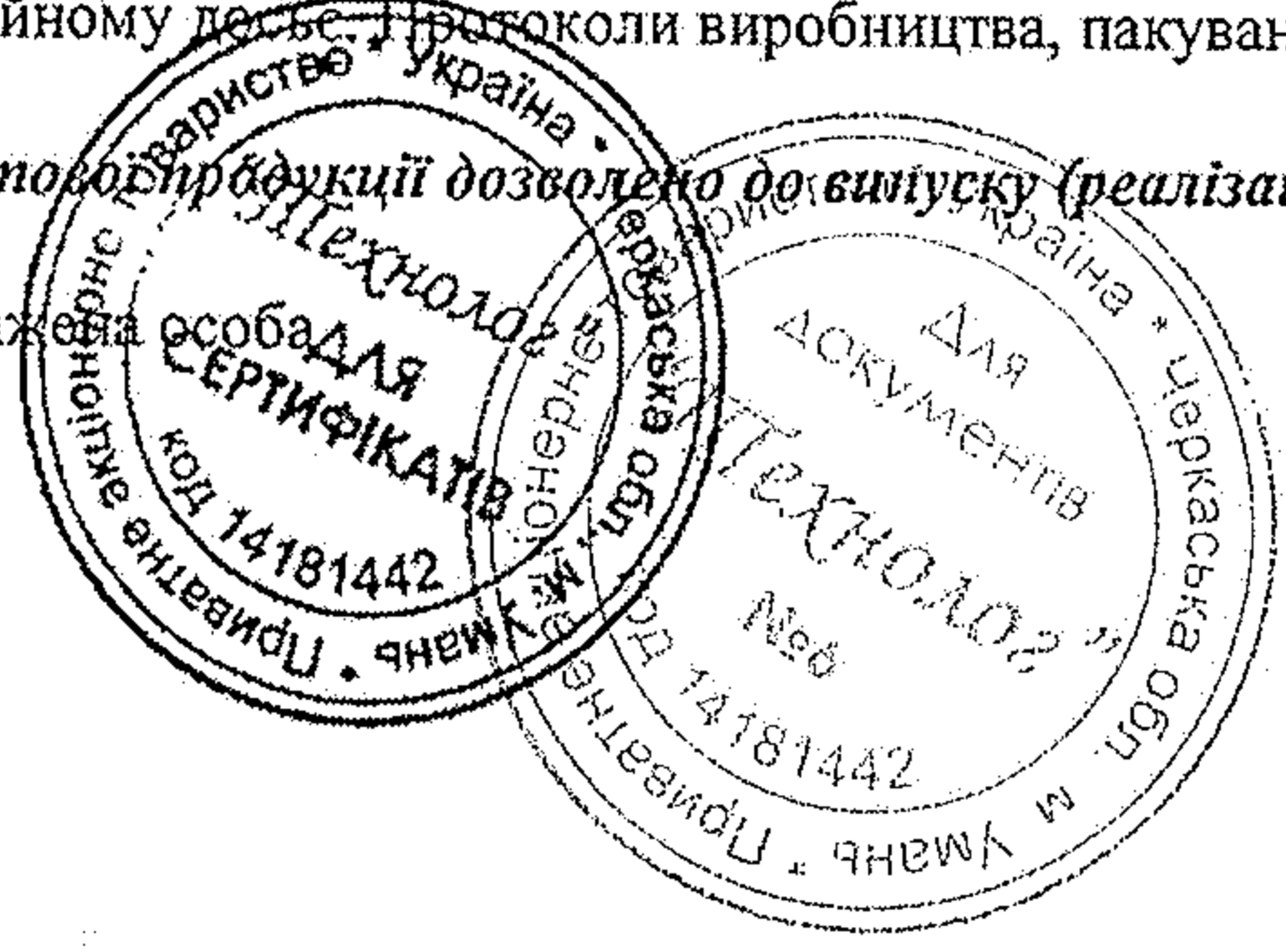
12.02.2024
 (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дескрипторі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
 (підпис)

Меланія ФІЛЬ

12.02.2024
 (дата)

