

Сертифікат якості № 131 від "01" липня 2022 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 2 блістери у пачці

Реєстраційне посвідчення

**№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України
 необмежений.**

Номер серії

1310622

Кількість в серії **15219 уп.**

Дата виробництва

21.06.2022 р.

Придатний до **06.2024 р.**

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP

098/2019/GMP

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.	Розпад	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



Вх. ак. № 1622 від 27.10.2022 г. В.М.

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	2,2
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.	1489 1580 131
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.	80 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 РД № ДА/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Махолок Н.І.

01.07.2022
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 1310622 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.07.2022
Дата

