

90

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 № 39

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,

7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,

400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 271223

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 392 уп

Дата виробництва 06.12.2023 року

Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року

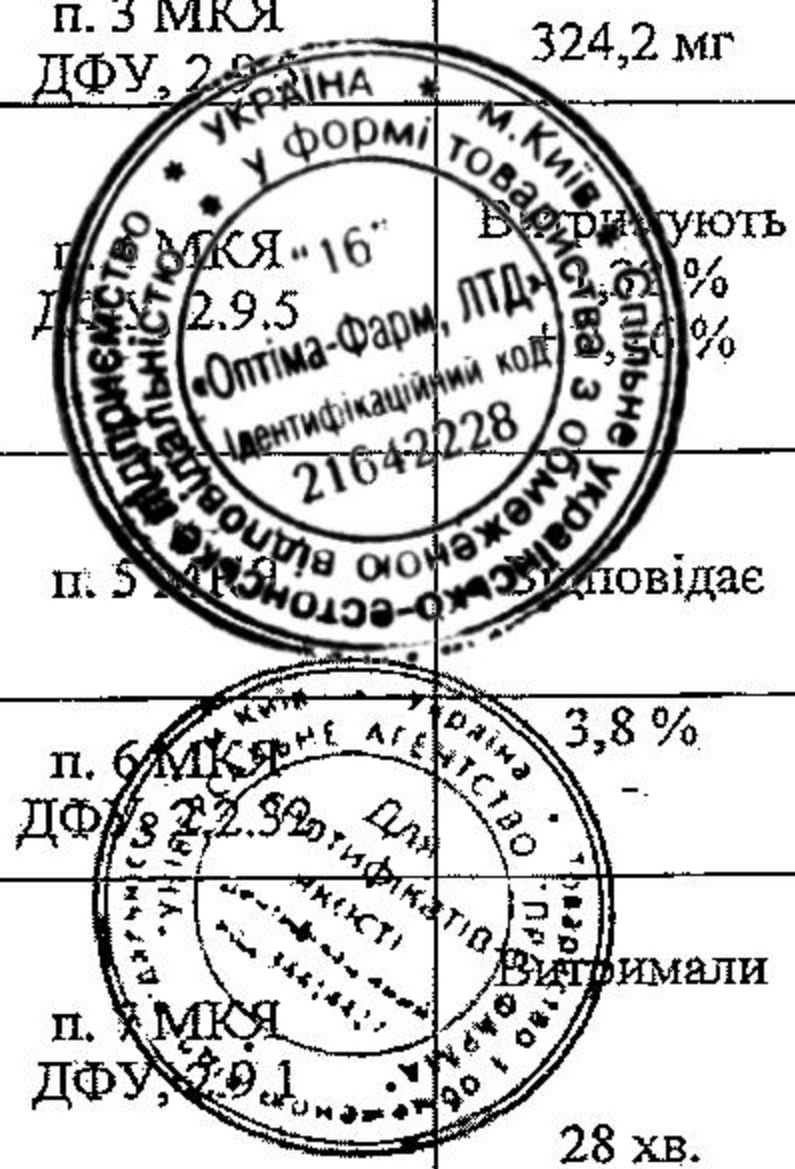
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

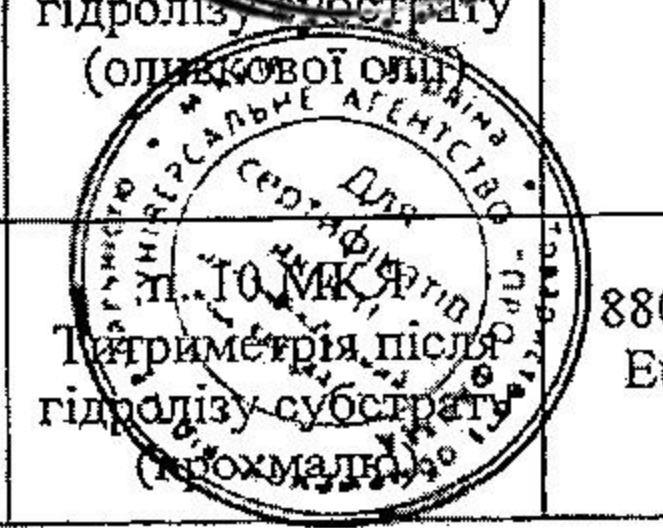
РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	324,2 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%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,8 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині фтористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Відтримали 28 хв.



Вх. ак. № 1057 від 23.02.24

8.	Мікробіологічна чистота**	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне число аеробних 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> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г 	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	<p>Менше 1000</p> <p>Менше 20</p> <p>Менше 10</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p>
9.	Розчинення	<p><i>На момент випуску:</i> Для 6 одиниць ступінь розчинення <i>ліпази</i> через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниць ($Q=75\%$)</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення <i>ліпази</i> із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення <i>ліпази</i> із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.</p> <p><i>Протягом терміну зберігання:</i> Для 6 одиниць ступінь розчинення <i>ліпази</i> через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$)</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення <i>ліпази</i> із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення <i>ліпази</i> із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.</p>	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	88,6% - 96,9%
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<p><i>На момент випуску:</i> не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110% і не більше 130% від заявленого)</p> <p><i>Протягом терміну зберігання:</i> не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100% і не більше 130% від заявленого)</p>	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	1323 ОД Ph. Eur./табл.
	Амплілітична активність	<p><i>На момент випуску:</i> не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110% від заявленого)</p> <p><i>Протягом терміну зберігання:</i> не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100% від заявленого)</p>	Титриметрія після гідролізу субстрату (абохмалю)	8802 ОД Ph. Eur./табл.



	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Енг./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Енг./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	866 ОД Рн. Енг./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

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

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ІОРЧЕНКО

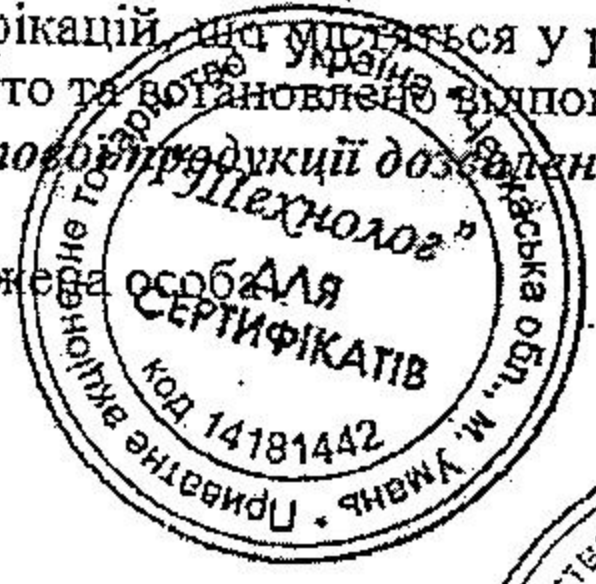
23.01.2024
(дата)

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

23.01.2024
(дата)

