

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 № 1

Креазим 20 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блистерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2822/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями не менше: 20 000 ліполітичних ОД Ph.Eur.
16 000 амілолітичних ОД Ph.Eur.
1 200 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 10224
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 468 уп
Дата виробництва 05.02.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2026 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

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом червоного кольору та непрозорою кришечкою чорного кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	2,6
4.	Розпадання	Капсули розпадаються у воді Р протягом не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
5.	Розчинення	Ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин із гранул через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення ступеня розчинення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80% (на момент випуску) та 75% (протягом терміну придатності) від ліпотичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»		% - 101,6 %



Вх.ан № 0883 від 17.04.24

6.	Вміст води в гранулах	На момент випуску: не більше 4 %. Протягом терміну придатності: не більше 5 %	ДФУ, 2.5.12	2,8 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- 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>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г;	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. (5.1.4)	1000 Менше 50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8.	Кількісне визначення: Амілолітична активність	На момент випуску: Не менше 16000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 14400 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	21912 ОД. Ph.Eur./капс.
	Ліполітична активність	На момент випуску: Не менше 22000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 20000 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	23257 ОД. Ph.Eur./капс.
	Протеолітична активність	На момент випуску: Не менше 1200 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 1080 ОД. Ph.Eur./капс.	Спектрофотометричний після гідролізу субстрату (казеїну)	1290 ОД. Ph.Eur./капс.
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2822/01/02	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/2822/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Креазим 20 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2822/01/02 від 31.10.2019 року та змінам від 02.12.2021 року і від 11.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 19.03.2024
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

ДЛЯ
СЕРТИФІКАТІВ

код 14181442

Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 20.03.2024
(дата)

