

Сертифікат якості № 230 від "15" листопада 2023 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 блістера у пачці

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

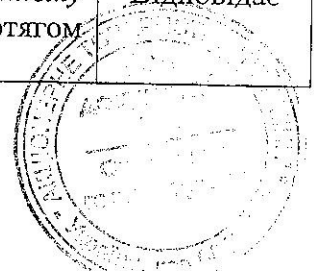
Номер серії 2291123 Кількість в серії 14 994 уп.

Дата виробництва 03.11.2023 р. Придатний до 11.2025 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

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

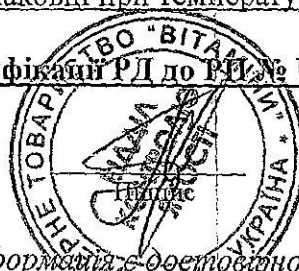


1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1585 1707 118
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамотригативних 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 10 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 № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

15.11.2023
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 2291123 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному додє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

15.11.2023
Дата

