

Сертифікат якості № 1 від "27" лютого 2024 р.

Найменування препарату	<b>ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні</b>		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 750 амілолітичних Од Ph. Eur 1000 ліполітичних Од Ph. Eur 75 протеолітичних Од Ph. Eur		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8983/01/01. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	10224	Кількість в серії	38 998 уп.
Дата виробництва	12.02.2024 р.	Придатний до	02.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/8983/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату.	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату.	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	0,8
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному для буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає

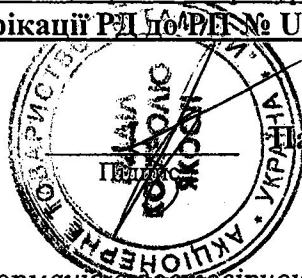


1	2	3	4
5.	<b>Кількісне визначення</b>		
	- амілолітична активність	Не менше 750 амілолітичних ОД Ph. Eur.	1121
	- ліполітична активність	Не менше 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	1321
	- протеолітична активність	Не менше 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.	119
6.	<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10 <sup>4</sup> КУО, ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	90 20 Менше 100  Відсутність Відсутність Відсутність
7.	<b>Упаковка</b>	Відповідно до РД	Відповідає
8.	<b>Маркування</b>	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до ФД № UA/8983/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Нахолок Н.І.

27.02.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 10224 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ДЛІА ДІТЕЙ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє (РД).



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

01.03.2024

Дата

