



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7419	
"ПАНЗИНОРМ® 10000, капсулы № 21 (7x3) в блистерах/ страна-производитель: Словения / 1 капсула содержит 106,213 – 136,307 мг панкреатина с ферментативной активностью липазы – 10 000 ЕД, амилазы – 7 200 ЕД, протеазы – 400 ЕД / лекарственная форма: капсулы / размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке.	
Серия: NK3762	Размер серии: 49.337 ШТ
Дата вирообництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9007/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые, матовые капсулы, наполненные бежево-коричневыми гранулами с характерным запахом.	Соответствует
Однородность массы	Масса не более 2 из 20 капсул отклоняется от средней массы более, чем на $\pm 10\%$ и масса ни одной из капсул не отклоняется более, чем $\pm 20\%$.	Соответствует
Потери в массе при высушивании содержимого капсулы (масса образца: 1 г, в вакууме, температура 60°C, 4 часа)	Не более 4,0%	1,4
Идентификация амилазы	Количественное определение является одновременно идентификацией.	Соответствует
Идентификация липазы	Количественное определение является одновременно идентификацией.	Соответствует
Идентификация протеазы	Количественное определение является одновременно идентификацией.	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	Соответствует *1
Количественное содержание - Липолитическая активность	9000–16500 Ед.Евр.Фарм./капс., Заявленная активность: 10000 Ед./капс	11455
Количественное содержание - активность амилазы	6480–12500 Ед.Евр.Фарм./капс., Заявленная активность: 7200 Ед./капс	9962
Количественное содержание - Общая протеолитическая активность	360–750 Ед.Евр.Фарм./капс., Заявленная активность: 400 Ед./капс	453
Растворение - Липолитическая активность	Не менее 65 % (Q) за 30 минут	92 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10000 КОЕ в 1 г	*2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Всe мн 0078 всg 17.12.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7419	
"ПАНЗИНОРМ® 10000, капсулы № 21 (7x3) в блистерах/ страна-производитель: Словения / 1 капсула содержит 106,213 – 136,307 мг панкреатина с ферментативной активностью липазы – 10 000 ЕД, амилазы – 7 200 ЕД, протеазы – 400 ЕД / лекарственная форма: капсулы / размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке.	
Серия: NK3762	Размер серии: 49.337 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9007/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 10 г	*2
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	должны отсутствовать в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	должны отсутствовать в 1г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9007/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7419	
"ПАНЗИНОРМ® 10000, капсулы № 21 (7x3) в блистерах/ страна-производитель: Словения / 1 капсула содержит 106,213 – 136,307 мг панкреатина с ферментативной активностью липазы – 10 000 ЕД, амилазы – 7 200 ЕД, протеазы – 400 ЕД / лекарственная форма: капсулы / размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке." "	
Серия: NK3762	Размер серии: 49.337 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9007/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
10.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 71210/20/10

ПАНЗИНОРМ® 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3762**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4080

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 4554/72.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)