

24

Сертифікат якості № 19 від "28" березня 2023 р.

Найменування
препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування
Реєстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці

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

Номер серії

190323

Кількість в серії 7563 уп.

Дата виробництва

15.03.2023 р.

Придатний до 03.2025 р.

Ліцензія на виробництво
Контроль якості
відповідно до

Серія АВ, № 598019

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



Вх ач. 15 2017
14.04.23

21



20300, Черкаська обл., м. Умань
вул. Успенська, 31
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

Сертифікат якості № 85 від "14" листопада 2022 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur. 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur. 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці		
Ресстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/01. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	851122	Кількість в серії	7517 уп.
Дата виробництва	01.11.2022 р.	Придатний до	11.2024 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год	Відповідає



Вс 21.11.21
30422 20

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	2,6
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	3,1
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5748
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7750
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	473
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № ПА/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Нахолок Н.І.

Дата

15.11.2022

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

Серію 851122 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ» таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 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 довідку (РД).

Уповноважена особа



Дата

16.11.2022

Сертифікат якості № 94 від "16" грудня 2022 р.

Найменування
препарату

**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні**

Сила дії/активність

**1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.**

Розмір та тип пакування
Реєстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці

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

Номер серії

941222

Кількість в серії **7610 уп.**

Дата виробництва

05.12.2022 р.

Придатний до **12.2024 р.**

Ліцензія на виробництво
Контроль якості
відповідно до

Серія АВ, № 598019

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



Відомо 15 03 07 22.12.22

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	3,0
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5793
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7675
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	469
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

16.12.2022
Дата

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

Серію 941222 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРВУВ» таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

19.12.2022
Дата



Сертифікат якості № 98 від "21" грудня 2022 р.

Найменування
препарату

**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
кишкворозчинні**

Сила дії/активність

**1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.**

Розмір та тип пакування
Реєстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

981222

Кількість в серії **7697 уп.**

Дата виробництва

07.12.2022 р.

Придатний до **12.2024 р.**

Ліцензія на виробництво
Контроль якості
відповідно до

Серія АВ, № 598019

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає

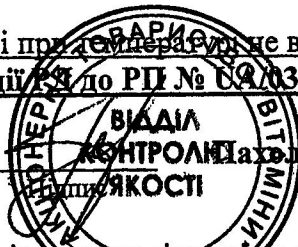


1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	2,9
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,9
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5622
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7729
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	478
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації № 1 до РД № СС/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Начальник І.І.

21.12.2022
Дата

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

Серію 981222 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ» таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 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 специфікації, що наводиться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

21.12.2022
Дата



Сертифікат якості № 99 від "21" грудня 2022 р.

Найменування
 препарату

**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
 кишкворозчинні**

Сила дії/активність

**1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
 ферментативній активності:
 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.**

Розмір та тип пакування
 Реєстраційне
 посвідчення

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

991222

Кількість в серії **7704 уп.**

Дата виробництва

07.12.2022 р.

Придатний до **12.2024 р.**

Ліцензія на виробництво
 Контроль якості
 відповідно до

Серія АВ, № 598019

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, білого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год	Відповідає

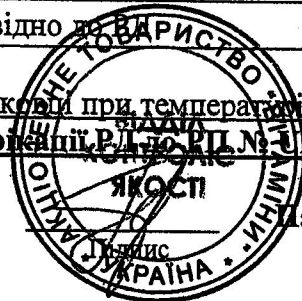


1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	3,3
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,6
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5743
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7600
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	473
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № 1/А/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості



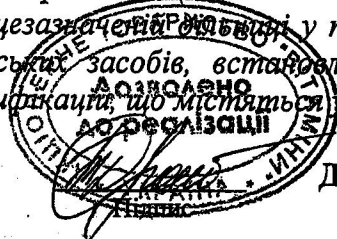
Махолок Н.І.

21.12.2022
Дата

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

Серію 991222 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній території у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

21.12.2022
Дата

