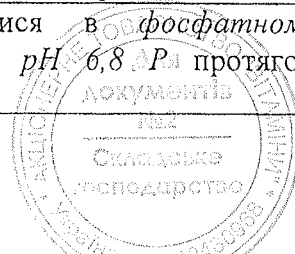


**Сертифікат якості № 126 від "11" вересня 2024 р.**

Найменування препарату	<b>ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг</b>		
Сила дії/активність	<b>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.</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.</b>		
Номер серії	<b>1250824</b>	Кількість в серії	<b>5008 уп.</b>
Дата виробництва	<b>29.08.2024 р.</b>	Придатний до	<b>08.2026 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, № 598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>033/2024/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	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.	<b>Ідентифікація</b>		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	<b>Розпадання</b>	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р <sub>1</sub> протягом 1 години.	Відповідає



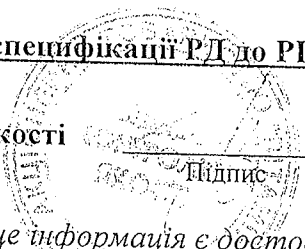
*Вро ам № 0030 вер 05 11 2024*

1	2	3	4
4.	<b>Однорідність дозованих одиниць:</b> – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,7
5.	<b>Кількісне визначення</b> 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.	1447 1750 129
6.	<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше $10^4$ КУО, ГУМС не більше $10^2$ КУО та толерантних до жовчі грамнегативних 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.	100 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 РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Підпис

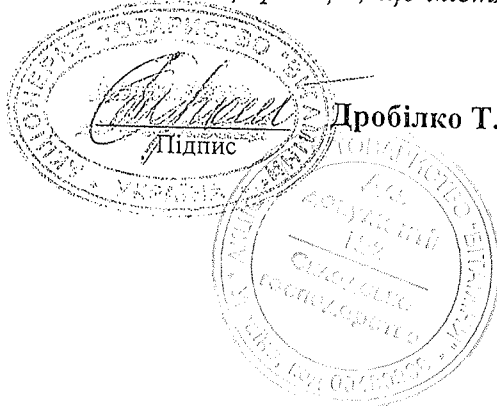
Пахолок Н.І.

*Handwritten signature*

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 1250824 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Підпис

Дробілко Т.А.

*Handwritten signature*

Дата