

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТПФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 699 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Панкреатин 8000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 0,24 г, №10 в блістері, по 5 блістерів в пачці з картопу
1 таблетка містить панкреатину 0,24 г, що відповідає активності не менше 8000 ліполітичних Ph.Eur.U., 5800 амілолітичних Ph.Eur.U. та 380 протеолітичних Ph.Eur.U. UA/7539/01/01 (термін дії необмежений з 21.11. 2017 р.)

1510924

Україна

5775

08.09.2024 р.

МКЯ до РП № UA/7539/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, рожевого кольору. На зламі видно два шари.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Протеолітична, ліполітична та амілолітична активність має відповідати вимогам, зазначеним у розділі "Кількісне визначення".	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,313 до 0,347	0,324
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Розпадання	Не мають розпадатися в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої протягом 1 год; мають розпадатися у фосфатному буферному розчині рН 6,8 за час, що не перевищує 60 хв.	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 8,0	2,16
7.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 10 г	Контроль не проводиться
8.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	Кількісне визначення: загальна протеолітична активність однієї таблетки	Не менше 340 Ph.Eur.U	620,0
	ліполітична активність однієї таблетки	Не менше 7200 Ph.Eur.U	9711,9
9.	амілолітична активність однієї таблетки	Не менше 5200 Ph.Eur.U	7951,7
	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До: 09. 2026 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7539/01/01

Начальник ВТК:

11.10.2024
(дата)

Тернофарм
(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в дійній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.10.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вр. ам. 51408
19.11.24