

Сертифікат якості № 57 від "10" жовтня 2024 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 блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

550924

Кількість в серії **7706 уп.**

Дата виробництва

18.09.2024 р.

Придатний до **09.2026 р.**

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат
 відповідності GMP
 Контроль якості
 відповідно до

033/2024/GMP

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

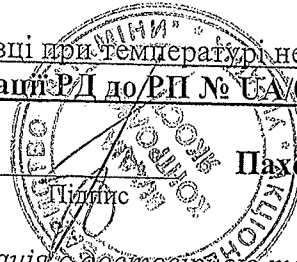


*До серії 2000
 09.10.2024*

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	4,7
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,6
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5965
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7283
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	472
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 № СА/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

14.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 550924 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа



Іробілко Т.А.

15.10.2024

Дата

