



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Ф-041/002.КЯ-03(М)03

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 146 - ВР

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

**Панкреатин 8000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 0,24 г, №10 в блістері, по 5 блістерів в паці з картону**  
(Заяв. доз. №01/03/23 від 01.08.2023)

Реєстраційне посвідчення:

1 таблетка містить панкреатину 0,24 г, що відповідає активності не менше 8000 ліполітичних Ph.Eur.U., 5800 аміллітичних Ph.Eur.U. та 380 протеолітичних Ph.Eur.U. UA/7539/01/01 (термін дії необмежений з 21.11.2017 р.)

Номер серії:

1841124

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

5685

Дата виробництва:

21.11.2024 р.

Аналіз виконано згідно:

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	Протесолітична, ліполітична та аміллітична активність має відповідати вимогам, зазначеним у розділі "Кількісне визначення".	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,313 до 0,347	0,323
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Розпадання	Не мають розпадатися в 0,1 М розчин 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	1,9
7.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>4</sup> КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до жолчі грамнегативних бактерій <i>Escherichia coli</i>	10 <sup>2</sup> КУО/г	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 10 г	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: загальна протесолітична активність однієї таблетки	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
	ліполітична активність однієї таблетки	Не менше 340 Ph.Eur.U	650,4
	аміллітична активність однієї таблетки	Не менше 7200 Ph.Eur.U	9458,6
9.	Упаковка	Не менше 5200 Ph.Eur.U	7950,7
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
		2 роки	До: 11.2026 р.

\*Контроль підлягає кожній п'ятій серії 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:

26.11.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.11.2024

(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.

Вх.ан.№0291  
29.11.24