

Сертифікат якості № 2 від "10" вересня 2024 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 750 амілолітичних Од Ph. Eur 1000 ліполітичних Од Ph. Eur 75 протеолітичних Од Ph. Eur		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8983/01/01. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	20824	Кількість в серії	37 779 уп.
Дата виробництва	29.08.2024 р.	Придатний до	08.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8983/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-зеленого до зеленого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату.	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату.	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	AV ≤ 15,0	4,4
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 M розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



for all № 1937 list 28.09.24

1	2	3	4
5.	Кількісне визначення		
	- амілолітична активність	Не менше 750 амілолітичних ОД Ph. Eur.	943
	- ліполітична активність	Не менше 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	1265
	- протеолітична активність	Не менше 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.	122
6.	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 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	90 15 Менше 100 Відсутність Відсутність Відсутність
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/8983/01/01

Начальник Відділу контролю якості



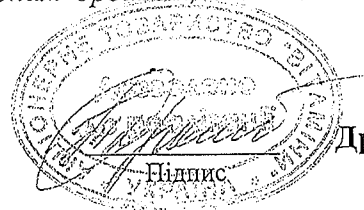
Пахолок Н.І.

11.09.2024
Дата

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

Серію 20824 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.09.2024
Дата

