



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Чернів. 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел: +38 (057) 757 0-777, 727-57-19, 727-57-25, 700-97-28
 Email: zko@zko.com.ua; http://www.zko.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №593056
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1354

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №20 (10x2) у блистерах

Кожна порційна 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Рест. посвідчення UA7381/01/02 від 20.09.2017 № серії 870524
 Загальна кількість в серії 9356 уп Дата виробництва 05.2024
 Країна призначення Україна Дата видачі результату 30.05.24
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 05/2027
 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двобічною поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двобічною поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення"	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення"
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	На хроматограмі виробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність маси	Від 627,0 мг до 693,0 мг	649,6мг
5	Розпадання	±5%	-1,5% +1,5%
6	Кількісне визначення	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
		Амілолітична активність: не менше 9000 МО	12188МО
		Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	14527МО 1021МО
7	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Топорантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 220 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Топорантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 10г. Staphylococcus aureus: відсутні в 1г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

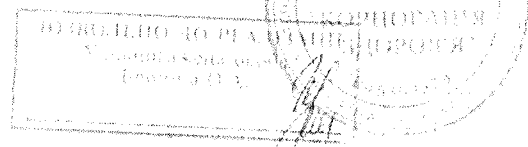
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розпорядчому бюлетні. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перекладено та встановлено відповідність GMP.

Дата видавання: 30.05.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 виробничої ділянки: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.
 28.10.2024