

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2030

Панкреатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №20 (20x1) у  
 блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 192 мг (з активністю не менше 5000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 7000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 400 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Рєєст. посвідчення UA/7381/01/01 від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 14833 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №869 від 02.11.12 РП №UA/7381/01/01, зміна №2, зміна №3, зміна №1, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10  
 № УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 22.07.24

Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою 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"
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
		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	Від 313,5 мг до 346,5 мг	329,2мг
4	Однорідність маси	±5%	-0,7% +2,4%
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 4500 МО	10110МО
		Ліполітична активність: не менше 6300 МО	12446МО
		Протеолітична активність: не менше 360 МО	689МО
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні 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 (ТАМС): 420 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отримано відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 20.07.24

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

