

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2939

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блистерах

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

Ресст. посвідчення UA/7381/01/02 від 20.09.2017

№ серії 900924

Загальна кількість в серії 3754 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 26.09.24

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

Придатний до 09/2027

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, зміна №10

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	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 аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення"	Виявляють аміполітичну, 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 оранжево-червоного кольору
		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
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	657,1 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,5% +1,05%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Ліполітична активність: не менше 12600 МО	17379МО
		Протеолітична активність: не менше 720 МО	1925МО
		Аміполітична активність: не менше 9000 МО	19323МО
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число веропробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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): 95 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

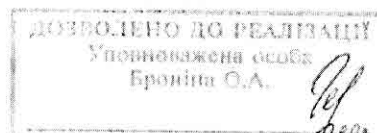
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Ва. ам. № 919 від 04.12.2024 м. Харків