

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3574

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

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))

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

Загальна кількість в серії 3749 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА 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

№ серії 1681123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 04.12.23

Придатний до 11/2026

№	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" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 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	651,3мг
4	Однорідність маси	±5%	-3,5% +2,8%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО Аміполітична активність: не менше 9000 МО	18668МО 1804МО 18360МО
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) - 820 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні 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 ВКА

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 12. 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА 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

