

Сертифікат якості № 1 від "27" лютого 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

10224

Кількість в серії 38 998 уп.

Дата виробництва

12.02.2024 р.

Придатний до 02.2026 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

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	$AV \leq 15,0$	0,8
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



1	2	3	4
5.	Кількісне визначення		
	- амілолітична активність	Не менше 750 амілолітичних ОД Ph. Eur.	1121
	- ліполітична активність	Не менше 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	1321
	- протеолітична активність	Не менше 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.	119
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 20 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 ФП № UA/8983/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Нахолок Н.І.

27.02.2024
Дата

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

Серію 10224 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 ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є (РД).



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

01.03.2024
Дата



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

Найменування препарату

Сила дії/активність

Розмір та тип пакування

Реєстраційне посвідчення

Номер серії

Дата виробництва

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Контроль якості відповідно до

ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:
 750 амілолітичних Од Ph. Eur
 1000 ліполітичних Од Ph. Eur
 75 протеолітичних Од Ph. Eur

по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери у пачці
 № UA/8983/01/01. Термін дії на території України необмежений.

20824

Кількість в серії 37 779 уп.

29.08.2024 р.

Придатний до 08.2026 р.

Серія АВ, № 598019

033/2024/GMP

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	$AV \leq 15,0$	4,4
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 год в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



100 ас № 1937 від 28.09.24 Стор. 1 з 2

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.09.2024
Дата



Сертифікат якості № 1 від "27" січня 2025 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	10125	Кількість в серії	38 831 уп.
Дата виробництва	15.01.2025 р.	Придатний до	01.2027 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	$AV \leq 15,0$	
4.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатно-буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 год.	Відповідає



1	2	3	4
5.	Кількісне визначення		
	- амілолітична активність	Не менше 750 амілолітичних ОД Ph. Eur.	1002
	- ліполітична активність	Не менше 1000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	1334
	- протеолітична активність	Не менше 75 протеолітичних ОД Ph. Eur.	120
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.	100 20 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.

27.01.2025

Дата

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

Серію 10125 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.

30.01.2025

Дата

