

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконадзора
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЛ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

Креазим 20 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2822/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить панкреатину в кишковорозчинних гранулах з ферментативними активностями
не менше: 20 000 ліполітичних ОД Ph.Eur.
16 000 амілолітичних ОД Ph.Eur.
1 200 протеолітичних ОД Ph.Eur.
Номер серії 41024
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 203 уп
Дата виробництва 28.10.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом червоного кольору та непрозорою кришечкою чорного кольору, що містять гранули бежево-коричневого кольору	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню підлягають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	2,7
4.	Розпадання	Капсули розпадаються у воді Р протягом не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
5.	Розчинення	Ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин із гранул через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення ліпази, який перейшов у розчин з випробуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення ступеня розчинення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80 % (на момент випуску) та 75 % (протягом терміну придатності) від ліпотичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	ДФУ, 2.9.3	91,9 % - 100,1 %

Вр ел № 0687

вч.р. 20 м

6.	Вміст води в гранулах	На момент випуску: не більше 4 %. Протягом терміну придатності: не більше 5 %	ДФУ, 2.5.12	3,1 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г;	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. (5.1.4)	-
8.	Кількісне визначення: Амілолітична активність	На момент випуску: Не менше 16000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 14400 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	21338 ОД. Ph.Eur./капс.
	Ліполітична активність	На момент випуску: Не менше 22000 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 20000 ОД. Ph.Eur./капс.	Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	23633 ОД. Ph.Eur./капс.
	Протеолітична активність	На момент випуску: Не менше 1200 ОД. Ph.Eur./капс. Протягом терміну зберігання: Не менше 1080 ОД. Ph.Eur./капс.	Спектрофотометричний після гідролізу субстрату (казеїну)	1336 ОД. Ph.Eur./капс.
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/2822/01/02	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/2822/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції *Креатин 20 000, капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10х2) в блистерах* відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2822/01/02 від 31.10.2019 року та змінам від 02.12.2021 року і від 11.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Григорук
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

20.11.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

20.11.2024
(дата)