



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2024

№ 59075/24/26

ПАНЗИНОРМ® 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № SN0178

Кількість ввезеного лікарського засобу 1360

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

26

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2024 № 3835/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H4456	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 21 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 106,213–136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	
Номер серії: SN0178	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9007/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 25.065 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/9007/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H4456
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 21
країна-виробник: Словенія
1 капсула містить 106,213–136,307 мг панкреатину з ферментативною активністю ліпази – 10 000 ОД, амілази – 7 200 ОД, протеази – 400 ОД
лікарська форма: капсули
розмір і тип пакування: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці
Номер серії: SN0178
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого кольору, непрозорі капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 з 20 капсул відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$ і маса жодної капсули не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$	Відповідає	-
Втрата в масі при висушуванні вмісту капсули (маса зразка: 1 г, в вакуумі, температура 60 °C, 4 год)	Не більше 4,0 %	1,4	-
Ідентифікація Ліпаза	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація Амілаза	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація Протеаза	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Кількісний вміст - Ліполітична активність	9000-16 500 ОД Євр. Фарм./капс. Зазначена активність: 10 000 ОД/капс.	11489	-
Кількісний вміст - Активність амілази	6480-12 500 ОД Євр. Фарм./капс. Зазначена активність: 7200 ОД/капс.	9740	-
Кількісний вміст - Загальна протеолітична активність	360-750 ОД Євр. Фарм./капс. Зазначена активність: 400 ОД/капс.	435	-
Розчинення - Ліполітична активність:	Не менше 65 % (Q) протягом 30 хвилин.	86 -91	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Salmonella	Відсутні в 10 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 23.10.2024
Сторінка: 2/2