

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 фармаконагляду
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
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11
ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,

7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,

400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 80624

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 498 уп

Дата виробництва 20.06.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимі областях ДФУ, 2.2.25	-
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	-
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	326,0 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,56 % + 1,72 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	-
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 3,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,5 % -

7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6.8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 29 хв.
8.	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>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	- - - - -
9.	Розчинення	На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниць ($Q=75\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	93,0 % - 102,1 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	На момент випуску: не менше 11 000 ОД Рн. Еур./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Рн. Еур./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11874 ОД Рн. Еур./табл. -

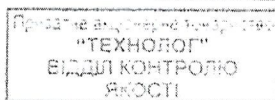
	Амілолітична активність	На момент випуску: не менше 8 250 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9379 ОД Рн. Еур./табл. -
	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	783 ОД Рн. Еур./табл. -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступних серій, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції **ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) 27.12.2023 (дата)

Заява про сертифікацію:

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



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 ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 7

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,

7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,

400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 50424

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 736 уп

Дата виробництва 01.04.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	326,8 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,24 % + 1,41 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,4 % -
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 40 хв.

8.	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>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Розчинення	На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниць ($Q=75\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	91,0 % - 95,1 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	На момент випуску: не менше 11 000 ОД Ph. Еур./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Еур./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Ph. Еур./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Еур./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	12065 ОД Ph. Еур./табл.
	Амілолітична активність	На момент випуску: не менше 8 250 ОД Ph. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Ph. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9156 ОД Ph. Еур./табл.

	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	833 ОД Рн. Еур./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

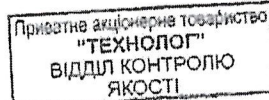
* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10х5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

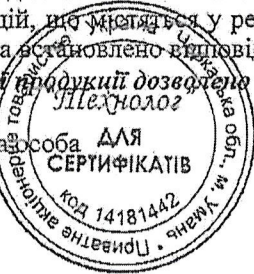
17.04.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



ДЛЯ
СЕРТИФІКАЦІЇ

Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

18.04.2024
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09
 факс: (04744) 4-41-49
 приймачня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 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 ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 23

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
 7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
 400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 160924
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 573 уп
 Дата виробництва 12.09.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	-
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	327,1 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,22 % + 1,74 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	-
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,4 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали

		менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6.8 Р має бути не більшим 60 хв		40 хв.
8.	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>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	- - - - -
9.	Розчинення	На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниць ($Q=75\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	91,2 % - 99,1 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	На момент випуску: не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11 910 ОД Ph. Eur./табл.

	Амілолітична активність	На момент випуску: не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	8 611 ОД Ph. Eur./табл. -
	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	767 ОД Ph. Eur./табл. -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

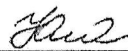
** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

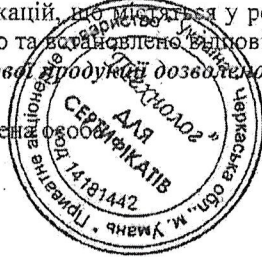
 Ірина ЮРЧЕНКО 30.09.2024
(підпис) (дата)

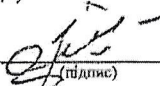
Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважений особа



 Меланія ФІЛЬ 30.09.2024
(підпис) (дата)



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

Сертифікат серії № 9

Назва препарату **ПАНКРЕАЗИМ 10 000**, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.

7 500 аміполітичних ОД Ph. Eur.

400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 70225

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 459 уп

Дата виробництва 01.02.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8

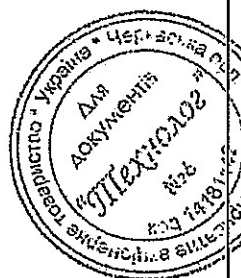
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результат відповідності згідно СГП 09-149-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє аміполітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	-
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	-
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	327,9 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,86 % + 2,53 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	-
6.	Втрата вологи при висихуванні*	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,8 % -

Роз.ан. №357 від 24.02.2025 Олександр

7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6.8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 30 хв.
8.	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>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	- - - - - -
9.	Розчинення	На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниць ($Q=75\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	89,0 % - 94,9 %



0.	Кількісне визначення: Лінолітична активність	На момент випуску: не менше 10 000 ОД Рн. Еур./табл. і не більше 11 000 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % і не більше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 9 000 ОД Рн. Еур./табл. і не більше 11 000 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 90 % і не більше 110 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	10864 ОД Рн. Еур./табл.
	Амілолітична активність	На момент випуску: не менше 8 250 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9146 ОД Рн. Еур./табл.
	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Еур./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	718 ОД Рн. Еур./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

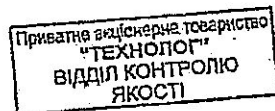
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 70225 ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах за вищезазначеними показниками відповідає вимогам ЄПН 09-149-07.

Начальник ВКЯ



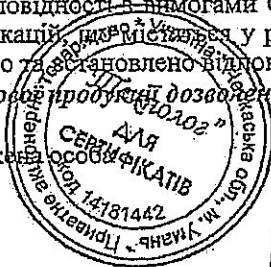
Григорієва Ірина ЮРЧЕНКО 14.02.2025
 (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, зареєстрованих 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 17.02.2025
 (підпис) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 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 ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:
10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
7 500 аміполітичних ОД Ph. Eur.
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.
 Номер серії 10125
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 364 уп
 Дата виробництва 03.01.2025 року
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 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

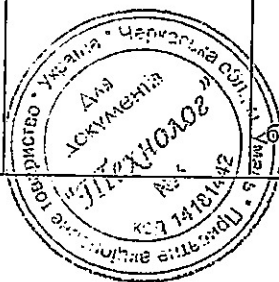
РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє аміполітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	327,6 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,19 % + 1,13 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	МКЯ п. 5 ДФУ, 2.2.32	2,2 %
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,8 % -

Вхак 1602

22 01 25

7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6.8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 20 хв.
8.	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>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Менше 1000 Менше 20 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=75\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці ($Q=70\%$) Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	91,5 % - 100,4 %



10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	На момент випуску: не менше 11 000 ОД Рн. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Рн. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	12484 ОД Рн. Eur./табл.
	Амілолітична активність	На момент випуску: не менше 8 250 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	8832 ОД Рн. Eur./табл.
	Протеолітична активність	На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	817 ОД Рн. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступних серій, але не рідше одного разу в рік.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки gastroresistentні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року та зміні від 25.04.2023 року.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

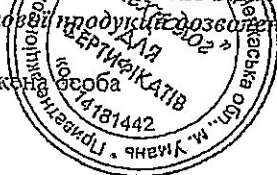
Олександр ГЛУЩИК 21.01.2025
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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 21.01.2025
(дата)

