

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 № 116

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 1121124

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 469 уп

Дата виробництва 18.11.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозин (Е122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	-
	Титану діоксид (Е 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	329,1 мг
4	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,43 % + 2,40 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	-
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,9 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 26 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Salmonella</i> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	- - - - -

Вх см 10610
14.01.25

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9854 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	6998 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	631 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

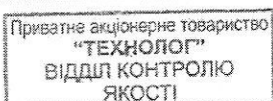
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ



[Signature]
(підпис)

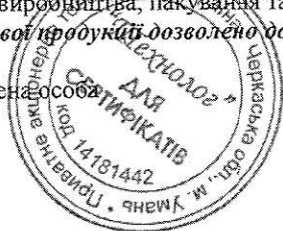
Ірина ЮРЧЕНКО *27.11.2024*
(дата)

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



[Signature]
(підпис)

Меланія ФІЛЬ *22.11.2024*
(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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВСЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 117

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 1131124

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 550 уп

Дата виробництва 19.11.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозин (Е122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (Е171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	327,4 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,98 % + 2,84 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,2 %
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	5,4 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 24 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Менше 1000 Менше 20 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

40 ек 1/365
14.06.2024

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	При випуску: Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9857 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	При випуску: Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	6902 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	При випуску: Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	638 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(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

(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)



Φ-09-16

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	При випуску: Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9966 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	При випуску: Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	6823 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	При випуску: Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	641 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

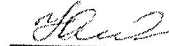
** Тест рутино не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

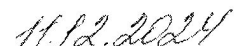
Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО


(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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

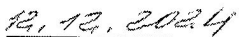
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа




(підпис)

Меланія ФІЛЬ


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

Сертифікат серії № 8

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
 5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
 370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 60125
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 618 уп
 Дата виробництва 14.01.2025 року
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	-
	Титану діоксид (Е 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	326,6 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,05 % + 3,27 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	-
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,9 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 25 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Витримали

Вх. ак. № 0313 від 28.03.25 Нас

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9893 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	6874 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	598 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

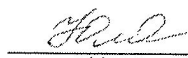
** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10х5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

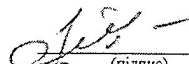
 Ірина ЮРЧЕНКО 28.01.2025
(підпис) (дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 29.01.2025
(підпис) (дата)

