



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.10.2023

№ 54630/23/04П

ПАНЗИНОРМ® 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 7 капсул у блістері, по 12 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM5400**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1116

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 27.10.2023 № 07-01/3060/20.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0919

ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 84

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 12 блістери у коробці

Номер серії: NM5400

Дата виробництва: 12.2022

Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого кольору, матові капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 із 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 зразку: 1 г, у вакуумі, температура 60 °C, 4 години)	Не більше 4,0 %	1,4	-
Ідентифікація ліпази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація амілази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація протеази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	*1
Кількісний вміст – Ліполітична активність	9000–16500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 10000 Од./капс.	11801	-
Кількісний вміст – Активність амілази	6480–12500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 7200 Од./капс.	10087	-
Кількісний вміст – Загальна протеолітична активність	360–750 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 400 Од./капс.	437	-
Розчинення - Ліполітична активність	Не менше 65 % (Q) протягом 30 хвилин	97 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	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: 13.07.2023
Сторінка: 2/2



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0919	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 84 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 12 блістери у коробці	
Номер серії: NM5400	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9007/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 9.321 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:
20.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin



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

Дата друку сертифікату: 13.07.2023
Сторінка: 1/2



**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**

21.10.2024

№ 54856/24/26

ПАНЗИНОРМ® 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 7 капсул у блістері, по 12 блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SN0017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 21.10.2024 № 3605/15.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7H4457	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 84 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 12 блістери у коробці	
Номер серії: SN0017	
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'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 15.636 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:
23.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

Teja Pavlin

B. G. 15.10.2024

15.10.2024



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 №: 7H4457	
ПАНЗИНОРМ® 10000, капсули № 84 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 12 блістери у коробці	
Номер серії: SN0017	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білого кольору, матові капсули, наповнені бежево-коричневого кольору гранулами з характерним запахом	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 із 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 зразку: 1 г, у вакуумі, температура 60 °C, 4 години)	Не більше 4,0 %	1,4	-
Ідентифікація ліпази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація амілази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація протеази	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	*1
Кількісний вміст – Ліполітична активність	9000–16500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 10000 Од./капс.	11597	-
Кількісний вміст – Активність амілази	6480–12500 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 7200 Од./капс.	9053	-
Кількісний вміст – Загальна протеолітична активність	360–750 Од.Євр.Фарм./капс., Зазначена активність: 400 Од./капс.	425	-
Розчинення напроксену натрію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	87 -90	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	42	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість - Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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