

Сертифікат якості № 244 від "21" листопада 2023 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	2431123	Кількість в серії	5055 уп.
Дата виробництва	08.11.2023 р.	Придатний до	11.2025 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація Амілази Ліпази Протеази	Визначають за амілолітичною дією препарату Визначають за ліполітичною дією препарату Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph. Eur.	1459 1607 126
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

21.11.2023
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 2431123 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є (РД).

Уповноважена особа



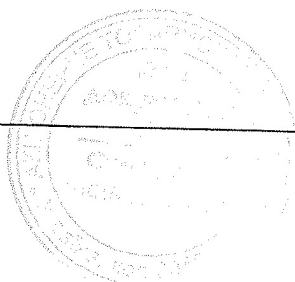
/Дробілко Т.А. 23.11.2023
Дата



Сертифікат якості № 139 від "17" вересня 2024 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг	
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.	
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.	
Номер серії	1380924	Кількість в серії 5059 уп.
Дата виробництва	03.09.2024 р.	Придатний до 09.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019	
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP	
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03	

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



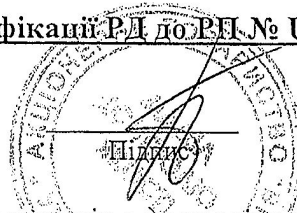
Всесвіт
16.09.2024

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,4
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1484 1680 130
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РН № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

17.09.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1380924 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.



Уповноважена особа

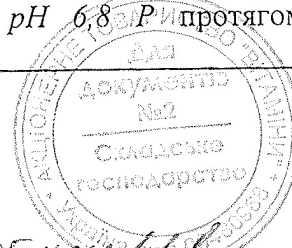
Дробілко Т.А.

18.09.2024
Дата

Сертифікат якості № 128 від "11" вересня 2024 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	1270824	Кількість в серії	4996 уп.
Дата виробництва	29.08.2024 р.	Придатний до	08.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р _и протягом 1 години.	Відповідає



Pro an n oceli ver ob nati

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1442 1805 129
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

11.09.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1270824 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

13.09.2024

Дата

Сертифікат якості № 176 від "10" грудня 2024 р.

Найменування препарату

**ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні по 250 мг**

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину 250 мг,
що відповідає активності не менше:
1000 амілолітичних Од Ph. Eur,
1200 ліполітичних Од Ph. Eur,
80 протеолітичних Од Ph. Eur.

Розмір та тип пакування

по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України
необмежений.

Номер серії

1751124

Кількість в серії 5059 уп.

Дата виробництва

21.11.2024 р.

Придатний до 11.2026 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP

033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація Амілази Ліпази Протеази	Визначають за амілолітичною дією препарату Визначають за ліполітичною дією препарату Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



М. п. № 2540 Війс. 04.25
[Signature]

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,2
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1516 1695 129
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



/Пахолок Н.І.

10.12.2014
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1751124 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.12.2014
Дата



Сертифікат якості № 152 від "25" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	1510924	Кількість в серії	5007 уп.
Дата виробництва	25.09.2024 р.	Придатний до	09.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



Вх. ак. № 2414 від 17.04.25 Тіш

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	0,8
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph. Eur.	1444 1695 126
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.10.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

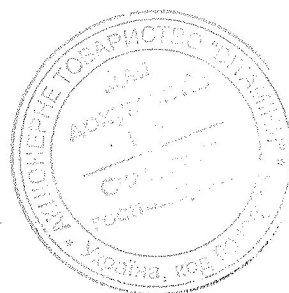
Серію 1510924 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

28.10.2024
Дата



Сертифікат якості № 178 від "10" грудня 2024 р.

Найменування препарату

ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину 250 мг,
що відповідає активності не менше:
1000 амілолітичних Од Ph. Eur,
1200 ліполітичних Од Ph. Eur,
80 протеолітичних Од Ph. Eur.

Розмір та тип пакування

по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.

Номер серії

1771124

Кількість в серії **5045 уп.**

Дата виробництва

22.11.2024 р.

Придатний до **11.2026 р.**

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP

033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



Вх. ак. № 2542 від 24.04.25 *Павел* Стор. 1 з 2

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	0,9
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1533 1747 128
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

10.12.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1771124 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.12.2024
Дата



Сертифікат якості № 177 від "10" грудня 2024 р.

Найменування препарату

ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні по 250 мг

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину 250 мг,
що відповідає активності не менше:
1000 амілолітичних Од Ph. Eur,
1200 ліполітичних Од Ph. Eur,
80 протеолітичних Од Ph. Eur.

Розмір та тип пакування

по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України
необмежений.

Номер серії

1761124

Кількість в серії 5037 уп.

Дата виробництва

21.11.2024 р.

Придатний до 11.2026 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP

033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



Висновок № 2544 від 14.04.25

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1488 1721 126
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

10.12.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1761124 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.12.2024
Дата



Сертифікат якості № 174 від "05" грудня 2024 р.

Найменування препарату ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.

Розмір та тип пакування по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.

Номер серії 1731124 Кількість в серії 5062 уп.

Дата виробництва 20.11.2024 р. Придатний до 11.2026 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP 033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	3,5
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1494 1731 127
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості



Пашацьок Н.І.

06.12.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1731124 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А. 06.12.2024
Дата



Сертифікат якості № 153 від "25" жовтня 2024 р.

Найменування препарату

**ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні по 250 мг**

Сила дії/активність

**1 таблетка містить: панкреатину 250 мг,
що відповідає активності не менше:
1000 амілолітичних Од Ph. Eur,
1200 ліполітичних Од Ph. Eur,
80 протеолітичних Од Ph. Eur.**

Розмір та тип пакування

по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення

**№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України
необмежений.**

Номер серії

1520924

Кількість в серії **5000 уп.**

Дата виробництва

25.09.2024 р.

Придатний до **09.2026 р.**

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP

033/2024/GMP

Контроль якості відповідно до

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає



Вх. ак. № 2415 від 17.04.25 Інв.

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1508 1657 127
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

23.10.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1520924 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

23.10.2024
Дата