

Сертифікат якості № 79 від "07" вересня 2023 р.

Найменування
препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
кишкворозчинні

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування
Реєстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

780823

Кількість в серії 7740 уп.

Дата виробництва

28.08.2023 р.

Придатний до 08.2025 р.

Ліцензія на виробництво
Контроль якості
відповідно до

Серія АВ, № 598019

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

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



Вх. ак. 15.09.23
03.11.23

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,9
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	3,1
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5877
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7663
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	453
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

14.09.2023

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

Серію 780823 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є (РД).

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата

14.09.2023



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	3,0
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5890
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7281
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	475
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

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

Серію 270424 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Михайло Т.А.

Дата



Сертифікат якості № 28 від "22" квітня 2024 р.

Найменування
препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування
Реєстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

270424

Кількість в серії 7610 уп.

Дата виробництва

01.04.2024 p.

Придатний до 04.2026 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат
відповідності GMP
Контроль якості
відповідно до

033/2024/GMP

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

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



Сертифікат якості № 84 від "26" грудня 2024 р.

Найменування
препарату

ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою,
кишковорозчинні

Сила дії/активність

1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній
ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування
Ресстраційне
посвідчення

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії

811224

Кількість в серії 7679 уп.

Дата виробництва

11.12.2024 р.

Придатний до 12.2026 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Сертифікат
відповідності GMP
Контроль якості
відповідно до

033/2024/GMP

Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

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

Результат 1353

15.01.2025

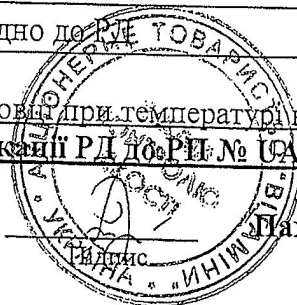


1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,7
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,6
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5923
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	6995
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	460
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості



Ляхолок Н.І. 26.12.2024
Дата

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

Серію 811224 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», 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 (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

26.12.2024
Дата

