



**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**

10.10.2024

№ 52844/24/26

ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN4718

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

26

(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 10.10.2024 № 3411/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну 23
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7G7883	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12-279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: NN4718	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$, і жодна із таблеток не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає	-
Розпадання – кислотна стадія (гастрорезистентність)	Жодна таблетка не має ознак розпадання або розколів в середовищі 0,1 М НСІ протягом 120 хвилин	Відповідає	-
Розпадання – буферна стадія	Таблетки мають розчинятися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 протягом 60 хвилин	Відповідає	-
Кількісний вміст – Ліполітична активність	Не менше 19800 Є.Ф. ОД у таблетці	28030	-
Кількісний вміст – Аміполітична активність	Не менше 10800 Є.Ф. ОД у таблетці	20233	-
Кількісний вміст – Протеолітична активність	Не менше 810 Є.Ф. ОД у таблетці	1127	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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



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 №: 7G7883	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12-279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: NN4718	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
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: 5.224 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/9649/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар

Bx-ane N 0199 ВІФ 2.10.2024 ЧВТ-



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

№ 6532/25/26

12.02.2025

ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NN7034

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

Виробник

"КРКА, д.д., Ново место", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 12.02.2025 № 335/01.10-25/40.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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 №: 7H4458	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: NN7034	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 6.893 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/9649/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар

Вх: 011.1979

Віп. 05.02.25



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 №: 7H4458	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: NN7034	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна із таблеток не відхиляється від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	Відповідає	-
Розпадання - кислотна стадія (гастрорезистентність)	Жодна таблетка не має ознак розпадання або розколів у середовищі 0,1 М НСІ протягом 120 хв	Відповідає	-
Розпадання - буферна стадія	Таблетки мають розчинитися у фосфатному буферному розчині рН 6,8 протягом 60 хв	Відповідає	-
Кількісний вміст – Ліполітична активність	Не менше 19800 Євр.Фарм. ОД / табл.	28808	-
Кількісний вміст – Амілолітична активність	Не менше 10800 Євр.Фарм. ОД / табл.	23009	-
Кількісний вміст – Протеолітична активність	Не менше 810 Євр.Фарм. ОД / табл.	1275	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 г	52	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість – Salmonella	Відсутні в 10 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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