

**Сертифікат якості № 92 від "16" грудня 2022 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 2 блістера у пачці**

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

Номер серії

**921222**

Кількість в серії **18 764 уп.**

Дата виробництва

**04.12.2022 р.**

Придатний до **12.2024 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.	<b>Опис</b>	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.	<b>Ідентифікація</b>	Визначають за амілолітичною, ліполітичною та протеолітичною дією препарату.	Відповідає
3.	<b>Розпадання</b>	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



1	2	3	4
4.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,9
5.	<b>Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний</b>	Не більше 8,0 %	2,9
6.	<b>Кількісне визначення</b> - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5739
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7758
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	472
7.	<b>Мікробіологічна чистота</b>	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.	80 20 Менше 100  Відсутність Відсутність Відсутність
8.	<b>Упаковка</b>	Відповідно до РД	Відповідає
9.	<b>Маркування</b>	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

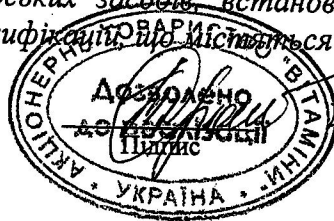
Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

16.12.2022  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 921222 ЛЗ «ПАНКРАТИН ФОРТЕ» таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній основі повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

