

Сертифікат на СКБХП відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019 № UA.FS.250618.01/1-25

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 279-05/036

Назва продукту	Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «Панкреатин 8000» таблетки, вкриті кишково-розчинною оболонкою, 327 мг, № 50 (№ 10x5 блістер у пачці)		
Виробник, адреса потужності	ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25		
Технічні умови	ТУ У 10.8-38890341-036:2025	№ серії	180526
Загальна кількість в серії	40007 упаковок	Дата виробництва	18.05.2026
Умови зберігання	в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75%	Дата видачі результату	27.05.2026
Аналіз виконаний згідно	ТУ У 10.8-38890341-036:2025	Придатний до	18.05.2028

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробування
1	Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Відповідає
2	Колір таблеток	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість	Відповідає
3	Запах таблеток	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
4	Смак таблеток	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
5	Маса нетто таблеток	327 мг	Відповідає
6	Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	Час розпадання таблеток	Не більше 60 хв.	Відповідає
8	Масова частка золи у перерахунку на суху речовину	Не більше 15,0 %	Відповідає
9	Масова частка вологи	Не більше 7,0 %	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
11	МАФАМ	Не більше 1×10^4 КУО/г	Відповідає
12	БГКП (колі-форми), в 0,1 г	Не допускаються	Відповідає
13	Escherichia coli, в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
14	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
15	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не допускаються	Відповідає
16	Дріжджі	Не більше 2×10^2 КУО/г	Відповідає
17	Плісняві гриби	Не більше 2×10^2 КУО/г	Відповідає

Висновок: Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «Панкреатин 8000» таблетки, вкриті кишково-розчинною оболонкою, 327 мг, № 50 (№ 10x5 блістер у пачці), серії 180526 відповідає вимогам ТУ У 10.8-38890341-036:2025 «Продукти харчові для спеціальних медичних цілей «ПАНКРЕАТИН».

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

