



Ф-09-16
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ. № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про агестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 15

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 р.
Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 140721
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 475 уп
Дата виробництва 01.07.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	МКЯ п. 1. Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	325,6 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,46 % + 2,00 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	2,2 %
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,8 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині гідроксидної кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 57 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	3000 20 Менше 10

Висновок № 1451 від 29.09.21

		не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	90,0 % - 100,3%
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11355 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	8381 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	748 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та змін від 22.07.2019 року і від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КЕРУВАННЯ ЯКОСТЮ І ПІДПРИЄМСТВО
(підпис) (прізвище) (дата)

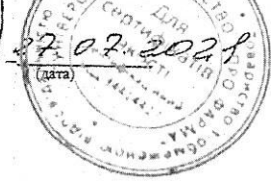
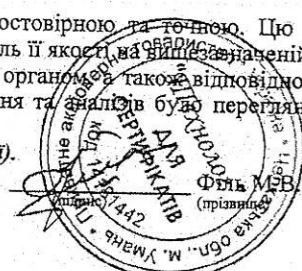
27.07.2021

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 28

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 року

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 241121/50

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 15 772 уп

Дата виробництва 19.11.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 року

Назва дільниці ПРАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Бізуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимі областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	328,9 мг
4.	Однорідність мас*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,25 % + 1,79 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	2,2 %
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,5 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 41 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	6 500 30

		не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	89,0 % - 94,0 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11909 ОД Ph. Eur./табл. -
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9663 ОД Ph. Eur./табл. -
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	730 ОД Ph. Eur./табл. -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна частота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та змінам від 22.07.2019 року і від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВИДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО
(прізвище)

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

* Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена



(підпис)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 32

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 року
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:
 10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
 7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
 400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 281221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 519 уп.
 Дата виробництва 08.12.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл. м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	324,1 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,93 % + 2,99 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,9 %
7.	Розпадання*	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 35 хв.
8.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.1	2000 Менше 20

		не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	93,1 % - 98,2 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11199 ОД Ph. Eur./табл. -
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмалю)	9826 ОД Ph. Eur./табл. -
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	754 ОД Ph. Eur./табл. -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції

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

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та змін від 22.07.2019 року і від 29.03.2021 року.

В.о. начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК
(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

30.12.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 реєстраційній доповіді на виробництво-пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему Управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MC.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

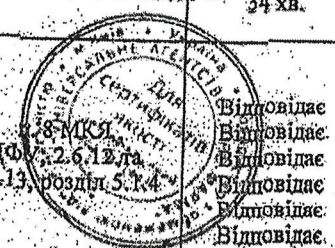
Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 термін дії безстроково.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Рн. Енг.
 7 500 аміллітичних ОД Рн. Енг.
 400 протеолітичних ОД Рн. Енг.

Номер серії 30223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 628 уп.
 Дата виробництва 14.02.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 02.02.2026 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, закриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1. Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє аміллітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	МКЯ п. 2 Вході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм.	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектроскопія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину каїцеїтродіодного Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5%	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	325,0 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10%.	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Вигринують - 1,60 % + 2,00 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0%		
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 % Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год.		
7.	Розпадання	Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв.		34 хв.
8.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вх 04 50070 от 05.04.23.

9.	Розчинення	<p>На момент випуску. Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S₁; не менше Q+5% для кожної одиниці (Q=75%).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, то продовжують випробування на рівні S₂.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S₁ і S₂, то продовжують випробування на рівні S₃.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂ + S₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15%, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25%.</p> <p>Протягом терміну зберігання. Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S₁; не менше Q+5% для кожної одиниці (Q=70%).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, то продовжують випробування на рівні S₂.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15%.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S₁ і S₂, то продовжують випробування на рівні S₃.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15%, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25%.</p>	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	88,9% - 105,2%
10.	<p>Кількісне визначення: Ліполітична активність</p> <p>Амілолітична активність</p> <p>Протеолітична активність</p>	<p>На момент випуску: не менше 11 000 ОД Рн. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110% і не більше 130% від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Рн. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100% і не більше 130% від заявленого)</p> <p>На момент випуску: не менше 8 250 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110% від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100% від заявленого)</p> <p>На момент випуску: не менше 440 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 110% від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Рн. Eur./табл. (не менше 100% від заявленого)</p>	<p>п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)</p> <p>п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмало)</p> <p>п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (жовтий)</p>	<p>11409 ОД Рн. Eur./табл.</p> <p>9446 ОД Рн. Eur./табл.</p> <p>731 ОД Рн. Eur./табл.</p>
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01		
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/0 та затвердженого оригінального макету		

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна дебата серії.
 ** Контроль проводиться вибірково; першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу.
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
 Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастропротективні № 3 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 15.12.2022 року.

Начальник ВК Черкаська обл. М. К. Ш. (підпис)

Приватне акціонерне товариство «ТЕХНОЛОП» ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ (підпис)

Триша ЮРЧЕНКО (підпис)

Меланія ДІДЬ (підпис)

Заява про сертифікацію: «Цим я заявляю, що надаю вам інформацію, достовірну та точну. Ця серія продукції було вироблено (включая пакування та маркування) та проходить контроль якості на відповідність для цього повний відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до сертифікації, що містяться у реєстраційній довідці. Протоколи виробництва, пакування та аналіз будуть надані та встановлені відповідно до GMP»

Серія готової продукції розраховано до випуску (реалізації)

Уповноважена особа (підпис)

Спеціальні печатки: «Черкаська обл. М. К. Ш.», «ТЕХНОЛОП», «М. К. Ш.», «СЕРТИФІКАЦІЙНА КОД 21642228», «М. К. Ш.», «СЕРТИФІКАЦІЙНА КОД 21642228»

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідомство Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 15

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 року

Сила дії/активність 1 таблетки містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.

7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.

400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 90422

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 063 уп.

Дата виробництва 12.04.2022 року

Дата закінчення терміну придатності Квітень 2024 року

Назва дільниці ПРАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	324,4 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,86 % + 2,05 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	4,5 % -
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 33 хв.
8.	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

9.	Розчинення	<p>На момент випуску: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S₁: не менше Q+5 % для кожної одиниць (Q=75 %)</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, то продовжують випробування на рівні S₂.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S₁ і S₂, то продовжують випробування на рівні S₃.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂ + S₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %.</p> <p>Протягом терміну зберігання: Для 6 одиниць ступінь розчинення ліпази через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S₁: не менше Q+5 % для кожної одиниці (Q=70 %)</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, то продовжують випробування на рівні S₂.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 12 одиниць через зазначений час відбору (S₁ + S₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S₁ і S₂, то продовжують випробування на рівні S₃.</p> <p>Середнє значення ступеня розчинення ліпази із 24 одиниць через зазначений час відбору має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %.</p>	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	91,9 % - 100,7 %
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<p>На момент випуску: не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)</p>	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	12044 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<p>На момент випуску: не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)</p>	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмало)	9269 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<p>На момент випуску: не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого)</p> <p>Протягом терміну зберігання: не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)</p>	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	760 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та змінам від 22.07.2019 року, від 29.03.2021 року і від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ

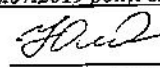
Заява про сертифікацію:


«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості за визначеними одиниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам ДСТУ та сертифікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серія готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 27.04.2022
(підпис) (дата)

 Меланія ФІЛЬ 03.05.2022
(підпис) (дата)

