



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 фармако нагляду відділ збуту

Ф-09-16

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
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 151

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 1411122
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 646 уп
 Дата виробництва 03.11.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2025 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під луною видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозін (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	329,6 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,76 % + 2,64 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ, 2.2.32	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,8 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 46 хв.
		Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає



Bx. CM. N 0383
 16.12.22 ✓

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9914 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	7313 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	748 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.


** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО


(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 реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Меланія ФІЛЬ


(дата)



9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9682 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	6487 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	618 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожену десятку наступну серію.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 17.05.2023
 (підпис) (дата)

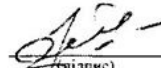
Заява про сертифікацію:

«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 реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції ~~вироблено~~ до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 17.05.2023
 (підпис) (дата)



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

Сертифікат серії № 71

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 660523
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 478 уп
 Дата виробництва 05.05.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 05.2026 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	327,1 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,29 % + 1,74 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,9 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 22 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.9.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Ф-09-16
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 фармаконадзора 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
 Свідомство Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 84

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерахКраїна виробник УкраїнаНомер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
 5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
 370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 810521Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 628 упДата виробництва 07.05.2021 рокуДата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.Назва дільниці ПрАТ «Технолог»Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна 8

Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	328,3 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 0,91 % + 0,76 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,8 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримують 42 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г;	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Відп. за серією № 0786 від 17.06.2021

		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		
9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	При випуску: Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9686 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	При випуску: Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмало)	7446 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	При випуску: Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл Протягом терміну зберігання: Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	624 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

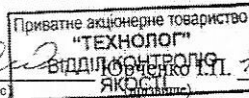
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятку наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ _____



(підпис)

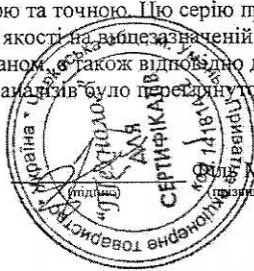
(дата)

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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було представлено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____



(підпис)

(дата)



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 атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 93

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,

5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,

370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 890521

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 388 уп

Дата виробництва 18.05.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	330,2 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,00 % + 1,30 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,7 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 39 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Рез. акт. № 1147 від 02.07.2021



9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10237 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	7851 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	673 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

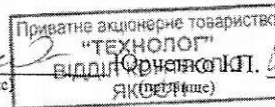
** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ _____

(підпис)



(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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____



(підпис)

Фільм В.В.

(дата)



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 № 95

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 910521
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 473 уп
 Дата виробництва 20.05.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	329,6 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,48 % + 1,63 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,6 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 42-хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вс 21.08.21
090721/А

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10602 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	8255 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	826 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожену десятку наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю ЯКОСТІ

(підпис)

ЯКОСТІ (прізвище)

(дата)

11.06.2021

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, 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

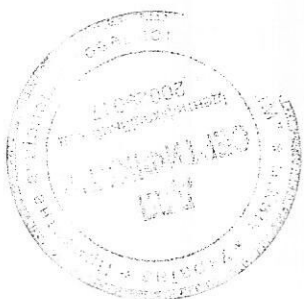


(підпис)

(прізвище)

(дата)

15.06.2021



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 атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 96

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково

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

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
 5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
 370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 920521

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 118 уп

Дата виробництва 20.05.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	329,5 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,45 % + 2,00 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,7 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 39 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вх СИ 20832
0507 2 Р

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	9689 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	8233 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	652 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серію.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
 "ТЕХНОЛОГ"
 Відділ Орчешков П.
 ЯКОШІЙНИК
 (підпис) *15.06.2021* (дата)

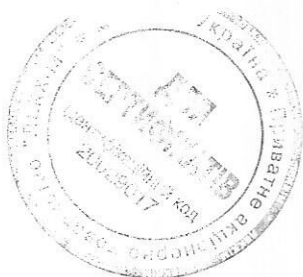
Заява про сертифікацію:

«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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.
 (тапис) ДЛЯ ФІЛЬ М.В.
 (підпис) *15.06.2021* (дата)



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 атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 97

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 930521
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 226 уп
 Дата виробництва 26.05.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Травень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармозин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	329,7 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,36 % + 1,94 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,8 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 43 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вх 040831
090221 П

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10002 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	8032 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	630 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

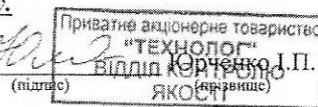
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серію.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ



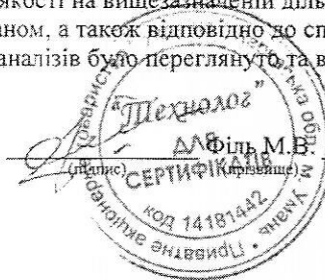
14.06.2021
(дата)

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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



18.06.2021
(дата)



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 атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 100

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 960621
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 437 уп
Дата виробництва 08.06.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Червень 2024 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	516 нм
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	327,5 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,16 % + 3,07 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ, 2.2.32	2,3 %
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.9.1	4,9 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 29 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	8500 40 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Відомо 1226 бу 109421

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10415 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	7197 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	797 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

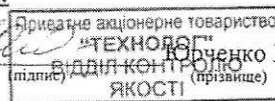
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серію.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ



Юрченко І.П.

01.07.2021

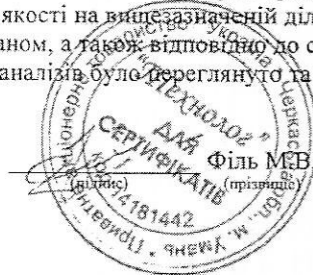
(дата)

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 вище зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, 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



Філь М.В.

02.07.2021

(дата)



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
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 101

ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блістерах

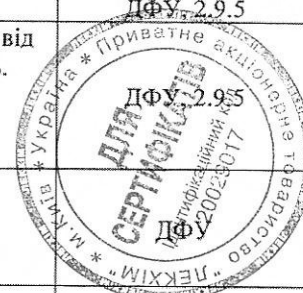
Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4577/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить панкреатину з ферментативною активністю не менше:

8000 ліполітичних ОД Ph.Eur.,
5600 амілолітичних ОД Ph.Eur.,
370 протеолітичних ОД Ph.Eur.

Номер серії 970621
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 482 уп
 Дата виробництва 08.06.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Червень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Панкреатин	Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність.	В ході визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармофазин (E122)**	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 512 нм до 522 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)**	Реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення.	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	326,8 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 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,44 % + 2,21 %
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний**	Не більше 3,0 %	ДФУ, 2.2.32	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску: Не більше 6,0 % Протягом терміну зберігання: Не більше 8,0 %	ДФУ, 2.2.32	4,8 %
7	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	ДФУ, 2.9.1	Витримали 30 хв.
8	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: Загальне число 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> у 10 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Вхаш 12.07.21 В.Г. Козачук

9	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 8 800 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 8 000 ОД Ph. Eur./табл і не більше 12 000 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (оливкової олії)	10410 ОД Ph. Eur./табл
	Амілолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 6 200 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 5 600 ОД Ph. Eur./табл	Титриметрія після гідролізу субстрата (крохмалю)	7067 ОД Ph. Eur./табл
	Протеолітична активність	<i>При випуску:</i> Не менше 390 ОД Ph. Eur./табл <i>Протягом терміну зберігання:</i> Не менше 370 ОД Ph. Eur./табл	Спектрофотометрія після гідролізу субстрата (казеїну)	818 ОД Ph. Eur./табл
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4577/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4577/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

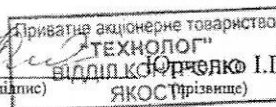
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десяту наступну серію.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія, але не менше одного разу на рік.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАТИН 8000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4577/01/01 від 15.10.2020 року.

Начальник ВКЯ _____



(підпис)

Юрченко І.П.

ЯКОСТ (прізвище)

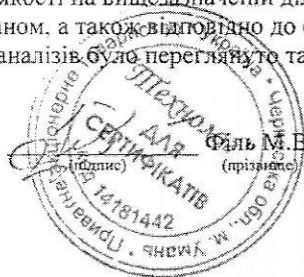
(дата)

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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____



(підпис)

Саль М.В.

(прізвище)

(дата)

