



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7A9497</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №10(10x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 269,12-279,44 мг панкреатина (свиного) с ферментативной активностью липазы – 20000 ЕД, амилазы – 12000 ЕД, протеазы – 900 ЕД лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия No: <b>NK1343</b>	Размер серии: <b>19.848 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9649/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	От белого до светло-серого цвета, гладкие, круглые, выпуклые, ароматные таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность массы	Не более 2 из 20 таблеток отклоняются от средней массы более, чем на $\pm 5\%$ , и ни одна из таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на $\pm 10\%$	Соответствует
Распадаемость - кислотная стадия (гастрорезистентность)	ни одна таблетка не имеет признаков распада или расколов в среде 0,1 М HCl в течение 120 минут	Соответствует
Распадаемость - буферная стадия	таблетки распались в фосфатном буферном растворе pH 6,8 в течение 60 мин	Соответствует
Количественное определение - Липолитическая активность	Не менее 19800 Е. Ф. ЕД / табл.	28798,0
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	19160,0
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1277,0
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 микроорганизмов/г	13 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 100 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствовать в 1 г	Соответствует *1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	отсутствовать в 1 г	Соответствует *1
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 10 г	Соответствует *1

\*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP

Во асн н 0114 6.9 22 09 20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A9497</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №10(10x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 269,12-279,44 мг панкреатина (свиного) с ферментативной активностью липазы – 20000 ЕД, амилазы – 12000 ЕД, протеазы – 900 ЕД лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия No: <b>NK1343</b>	Размер серии: <b>19.848 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9649/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9649/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
16.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49996/20/10

**ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000**

(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 № **NK1343**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(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**

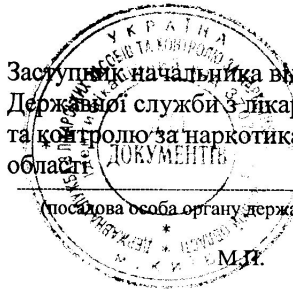
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2020 № 3187/41.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9630</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №10(10x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 269,12-279,44 мг панкреатина (свиного) с ферментативной активностью липазы – 20000 ЕД, амилазы – 12000 ЕД, протеазы – 900 ЕД лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: <b>NK4074</b>	Размер серии: <b>13.813 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9649/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	От белого до светло-серого цвета, гладкие, круглые, выпуклые, ароматные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Однородность массы	Не более 2 из 20 таблеток отклоняются от средней массы более, чем на $\pm 5\%$ , и ни одна из таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на $\pm 10\%$ .	Соответствует
Распадаемость - кислотная стадия (гастрорезистентность)	ни одна таблетка не имеет признаков распада или расколов в среде 0,1 М HCl в течение 120 минут	Соответствует
Распадаемость - буферная стадия	Таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе pH 6,8 в течение 60 мин	Соответствует
Количественное определение - Липолитическая активность	Не менее 19800 Е. Ф. ЕД / табл.	27517
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	20838
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1184
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 КОЕ в 1 г	7 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Должны отсутствовать в 1 г	Соответствует *1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Должны отсутствовать в 1 г	Соответствует *1
Микробиологическая чистота - Salmonella	Должны отсутствовать в 10 г	Соответствует *1

\*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9630</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №10(10x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 269,12-279,44 мг панкреатина (свиного) с ферментативной активностью липазы – 20000 ЕД, амилазы – 12000 ЕД, протеазы – 900 ЕД лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: <b>NK4074</b>	Размер серии: <b>13.813 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9649/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9649/01/01**.

Дата выпуска на рынок:

21.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.02.2021

№ 2443/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK4074**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(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 26.01.2021 № 0157/44.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)