



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №30 (10x3) 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 3 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1361</b>	Размер серии: <b>32.499 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 НСl 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.	27142,0
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	21114,0
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1298,0
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 микроорганизмов/г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 микроорганизмов/г	*1
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 100 микроорганизмов/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 10 г	*1

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

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

Вр ан н 0119 6.9 220920.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №30 (10x3) 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 3 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1361</b>	Размер серии: <b>32.499 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

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



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

№ 49997/20/10

**ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № NK1361

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 № 3187/42.

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 : 23.09.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №30 (10x3) 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 3 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1381</b>	Размер серии: <b>32.904 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 ±5%, и ни одна из таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на ±10%	Соответствует
Распадаемость - кислотная стадия (гастрорезистентность)	ни одна таблетка не имеет признаков распада или расколов в среде 0,1 М НСІ в течение 120 минут	Соответствует
Распадаемость - буферная стадия	Таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе рН 6,8 в течение 60 мин	Соответствует
Количественное определение - Липолитическая активность	Не менее 19800 Е. Ф. ЕД / табл.	26212,0
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	22193,0
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1296,0
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Salmonella	должны отсутствовать в 10 г	*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 : 23.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №30 (10x3) 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 3 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1381</b>	Размер серии: <b>32.904 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

08.10.2020

№ 51981/20/10

**ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **NK1381**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15192

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 **02.10.2020 № 3322/4**.

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)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7A9498	
<b>ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блистерах</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	
Серія: NK1875	Розмір серії: 5.990 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ , і жодна із таблеток не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає	-
Розпадання – кислотна стадія (гастрорезистентність)	Жодна таблетка не має ознак розпадання або розколів в середовищі 0,1 М НСІ протягом 120 хвилин	Відповідає	-
Розпадання – буферна стадія	Таблетки повинні розчинитися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 протягом 60 хвилин	Відповідає	-
Кількісний визначення – Ліполітична активність	Не менше 19800 Є.Ф. ОД/табл.	27598	-
Кількісний визначення – Аміполітична активність	Не менше 10800 Є.Ф. ОД/табл.	20427	-
Кількісний визначення – Протеолітична активність	Не менше 810 Є.Ф. ОД/табл.	1208	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 10000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Мають бути відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Staphylococcus aureus	Мають бути відсутні в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Salmonella	Мають бути відсутні в 10 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Додаток до 75 виг 22 04 2021 С*



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 /2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7A9498	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: NK1875	Розмір серії: 5.990 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/9649/01/01.

Дата випуску на ринок:  
30.09.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Марица Брцар, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: <b>NK1875</b>	Размер серии: <b>5.990 ШТ</b>
Дата виробництва: <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 НСІ в течение 120 минут	Соответствует
Распадаемость - буферная стадия	Таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе рН 6,8 в течение 60 мин	Соответствует
Количественное определение - Липолитическая активность	Не менее 19800 Е. Ф. ЕД / табл.	27596
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	20427
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1208
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Желче-толерантные грамотрицательные бактерии	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Salmonella	Должны отсутствовать в 10 г	*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 : 15.04.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7A9498</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: <b>NK1875</b>	Размер серии: <b>5.990 ШТ</b>
Дата виробництва: <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:  
30.09.2020

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) 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

05.05.2021

№ 22507/21/10

**ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **NK1875**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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**

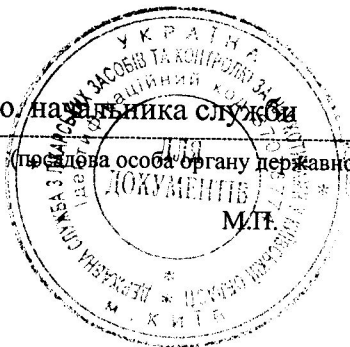
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2021 № 1346/85.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9631	
<b>ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: NK3904	Розмір серії: 32.704 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до світло-сірого кольору, гладенькі, круглі, опуклі, ароматні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ , і жодна із таблеток не має відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає	-
Розпадання – кислотна стадія (гастрорезистентність)	Жодна таблетка не має ознак розпадання або розколів в середовищі 0,1 М HCl протягом 120 хвилин	Відповідає	-
Розпадання – буферна стадія	Таблетки повинні розчинитися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 протягом 60 хвилин	Відповідає	-
Кількісний визначення – Ліполітична активність	Не менше 19800 Є.ф. ОД/табл.	27433	-
Кількісний визначення – Аміполітична активність	Не менше 10800 Є.ф. ОД/табл.	21134	-
Кількісний визначення – Протеолітична активність	Не менше 810 Є.ф. ОД/табл.	1359	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 10000 КУО в 1 г	67	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна чистота – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна чистота – Salmonella	Відсутні в 10 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Zb an vzhly vig 1205 2021 CS



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

Код №: 7D9631	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свинячого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: NK3904	Розмір серії: 32.704 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9649/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/9649/01/01.

Дата випуску на ринок:  
17.12.2020

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Марица Брцар, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9631</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свиногого) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: <b>NK3904</b>	Размер серии: <b>32.704 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>KRKA д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>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 НСІ в течение 120 минут	Соответствует
Распадаемость - буферная стадия	Таблетки должны раствориться в фосфатном буферном растворе рН 6,8 в течение 60 мин	Соответствует
Количественное определение - Липолитическая активность	Не менее 19800 Е. Ф. ЕД / табл.	27433
Количественное определение - Амилолитическая активность	Не менее 10800 Е. Ф. ЕД / табл.	21134
Количественное определение - Протеолитическая активность	Не менее 810 Е. Ф. ЕД / табл.	1359
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	Не более 10000 КОЕ в 1 г	67 *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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 06.05.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9631</b>	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 269,12–279,44 мг панкреатину (свиного) з ферментативною активністю ліпази – 20000 ОД, амілази – 12000 ОД, протеази – 900 ОД лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
<b>Серия: NK3904</b>	<b>Размер серии: 32.704 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 10.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 10.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9649/01/01</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 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:

17.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

KRKA, 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

26.05.2021

№ 26926/21/10

**ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **NK3904**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

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**

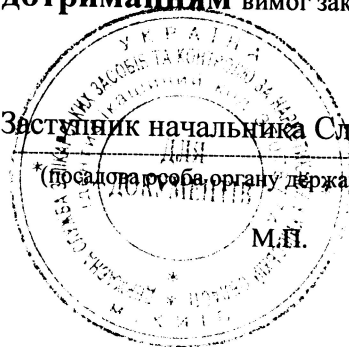
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № 1583/39.

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)