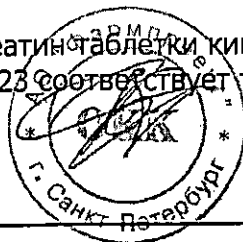


 ФАРМ ПРОЕКТ КОВЕРСКИЙ КОСМЕТИЧЕСКИЙ ЗАВОД	АО «Фармпроект» 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Утвержденная форма: СОП-2-166	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 971 от 26 октября 2023 г.
Наименование:	Панкреатин таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 30 ЕД
Номер серии:	361023
Количество в серии:	13 436 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	12 октября 2023 г.
Годен до:	Сентябрь 2025 г.
Анализ выполнен по НД:	PN001196/01-081018, Изм 1
Регистрационное удостоверение:	P N001196/01 от 14.08.2008 г

	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро светло-серого цвета с кремовым оттенком	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро светло-серого цвета с кремовым оттенком
Подлинность	Протеолитическое действие: Соответствие тесту «Количественное определение» Амилолитическое действие: Коричневатое-желтое окрашивание с раствором йода Липолитическое действие: Разность объемов 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида не менее 0,3 мл	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса и однородность массы	От 333 до 367 (350 мг $\pm$ 5 %); 18/20 таблеток: не более $\pm$ 5 %; 2/20 таблеток: не более $\pm$ 10 %	335 От - 1,2 до + 1,2
Распадаемость, мин	Не должны распадаться в течение 1 часа в 0,1М растворе хлористо-водородной кислоты Должны распадаться в течение 60 минут в фосфатном буферном растворе с pH 6,8	Соответствует 15
Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ РФ, Категория 3Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ/1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/1 г; Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ/1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г; Отсутствие Salmonella spp. в 10 г; Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	$1,3 \times 10^2$; Менее 10^1 ; Менее 10^1 ; Не обнаружено; Не обнаружено; Не обнаружено
Количественное определение	Протеолитическая активность: От 26 до 34 ЕД Амилолитическая активность: Не менее 1000 ЕД Липолитическая активность: Не менее 40 ЕД	32,5 2553,3 59,7
Упаковка	По 60 таблеток во флакон полимерный. Один флакон полимерный вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 60 таблеток во флаконе полимерном. Один флакон полимерный вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, наименование и страну предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон/факс, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат», предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код. Допускается на пачке допускаться указывать информацию для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя - средство идентификации с расшифровкой или без.	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, наименование и страну предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон/факс, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат», предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код. На пачке указано информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя - средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ISH).
Хранение	Хранить при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат Панкреатин таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой ЗОЕД №60, серия 361023 соответствует требованиям НД PN001196/01-081018, Изм 1.



Начальник микробиологической лаборатории

Журавленко И.М.

АО "Фармпроект"	Приложение 1 к СОП - 02 - 017	стр. 1 из 1
Разрешение на выпуск лекарственного препарата в обращение		№ 971

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №Л012-00102-77/00010174 от 5 сентября 2023 г. Срок действия – бессрочно.

Наименование продукта	Панкреатин
МНН	Панкреатин
Лекарственная форма	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	30 ЕД
Упаковка (первичная, вторичная)	По 60 таблеток во флаконе полимерном. Один флакон полимерный вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Номер серии	361023
Дата производства	12.10.2023
Дата выпуска	10.2023
Срок годности / годен до	09.2025
Размер серии	13 436 (количество потребительских упаковок)
Регистрационное удостоверение	P N001196/01 от 14.08.2008 г
Нормативный документ	PN001196/01-081018, Изм 1
Держатель регистрационного удостоверения	АО "Фармпроект" 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
Произведено	АО "Фармпроект" 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская дом 14, лит.А Телефон +7(812) 331-93-10
Упаковано	АО "Фармпроект"
Выпускающий контроль качества	АО "Фармпроект"

Наименование АФС	Производитель АФС	Номер серии АФС
Панкреатин	Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд, Китай	220307

Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена, упакована и проконтролирована АО «Фармпроект» в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены Уполномоченным лицом.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

Данная серия разрешена к свободному обращению в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

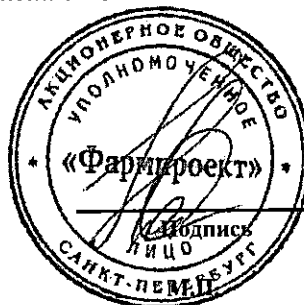
Уполномоченное лицо:

Директор по качеству

Слацова Ю.А.

Должность

ФИО



27 октября 2023 г.

Дата



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 07.11.2023 13:39»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.10.2023	Панкреатин; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 30 ЕД 60 шт., флаконы (1), пачки картонные/ –	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	Россия	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	Р N001196/01-081018; Изм. №1 к Р N001196/01-081018	АО "Фармпроект"	361023	-
13.10.2023	Панкреатин; субстанция-гранулы кишечнорастворимые 1 шт. (10 кг), пакеты полипропиленовые двухслойные (1), бочки полипропиленовые/ –	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ФС-000494-120123; Изм. №1 к ФС-000494-120123	АО "АВВА РУС"	4361023	-