

ПАСПОРТ № 745

Наименование продукции по НД

ПАНКРЕАТИН таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД

Номер партии (серии)

7600822

Количество (масса, объем), ед. измерения

15 232уп.

Дата производства

08.2022

Испытания (анализы) произведены по ЛСР-001342/08-130519, изм. № 1

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Таблетки, покрытые оболочкой розового или темно-розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – розового или темно-розового цвета, внутренний – от белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета до коричневого цвета с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие специфического запаха	Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний - розового цвета, внутренний - белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями светло-коричневого цвета. Таблетки со специфическим запахом.
Подлинность	Препарат должен обладать протеолитической, амилалитической и липолитической активностями.	Подтверждена
Средняя масса и однородность по массе	От 318,3 до 351,8 мг (335 мг $\pm$ 5 %). Допустимое отклонение от средней массы $\pm$ 5 %. Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонения от средней массы, превышающие указанные пределы, но не более чем в 2 раза ($\pm$ 10 %).	333,9 мг - 3 % + 4 %
Распадаемость	Таблетки не должны распадаться в течение 1 часа в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты и после промывания водой должны распадаться в течение не более 1 часа в 0,2 М фосфатном буфере pH 7,5.	Выдерживают 22 мин
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ. Категория 3 Б.	Выдерживает требования
Количественное определение Протеолитическая активность Амилалитическая активность Липолитическая активность	Не менее 25 ЕД и не более 35 ЕД в одной таблетке. Не менее 1000 ЕД в одной таблетке. Не менее 100 ЕД в одной таблетке.	31 ЕД 2 313 ЕД 170 ЕД
Упаковка	По 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100 таблеток в банке темного стекла типа БТС или в банке стеклянной, укупоренной крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом или пластмассовой натягиваемой крышкой, или в банке полимерной типа БП из полипропилена или полистилена низкого или высокого давления. На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги писчей, или бумаги для печати офсетной или другую, разрешенную к применению в РФ. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или производства ACG Pharmapack Pvt. Ltd., Индия, или пленки комбинированной ПВХ/ПЭ/ПВДХ производства «Bilcare Research GmbH», Германия и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой производства ACG Pharmapack Pvt. Ltd., Индия, или из бумаги с полиэтиленовым покрытием. Каждую банку или по 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эраза или другого, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещены в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке банки указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, торговое наименование препарата, лекарственную форму, активность в единицах действия, количество таблеток в упаковке, «для приема внутрь», «Соблюдать инструкцию по применению», номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и город (ПАО «Биосинтез», г. Пенза), товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, активность в единицах действия, номер серии, срок годности.	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия-производителя и город (ПАО «Биосинтез», г. Пенза), товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, активность в единицах

внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами) и/или фарм-коды.

Вторичная упаковка

На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, лекарственную форму, активность в единицах действия, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке. «Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122)», «для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Пищеварительное ферментное средство», «Соблюдать инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. На упаковочные материалы дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами), фарм-коды, 2D-коды, код GTIN (глобальный номер товара), S.N. (серийный номер товара).

годности.

На упаковочный материал дополнительно нанесен внутренний производственный код упаковки.

Вторичная упаковка

На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, лекарственная форма, активность в единицах действия, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, «Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, Е 122)», «для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Пищеварительное ферментное средство», «Соблюдать инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. На упаковочный материал дополнительно нанесены внутренний производственный код упаковки, фарм-код, 2D-код, код GTIN, серийный номер товара.

Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	2 года	Соответствует До 09.2024

Заключение: соответствует требованиям ДСР-001342/08-130519, изм. № 1.

Начальник ОКК
05.09.22



Н.В. Червякова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.12.2022 15:25»

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
05.09.2022	Панкреатин; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 25 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	ПАО "Биосинтез"	Россия	ПАО "Биосинтез", Россия	ЛСР-001342/08-130519; Изм. №1 к ЛСР-001342/08-130519	ПАО "Биосинтез"	7600822	-