

ПАСПОРТ № 381
Наименование продукции по НД
ПАНКРЕАТИН таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД
Номер партии (серии)
3960521
Количество (масса, объем), ед. измерения
15 165 уп.
Дата производства
05.2021
Испытания (анализы) произведены по ЛСР-001342/08-130519

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, амилолитической и липолитической активностями.	Подтверждена
Средняя масса и однородность по массе	От 318,3 до 351,8 мг (335 мг ± 5 %). Допустимое отклонение от средней массы ± 5 %. Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонения от средней массы, превышающие указанные пределы, но не более чем в 2 раза (± 10 %).	324,9 мг - 4 % + 2 %
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 фосфатном буфере pH 7,5.	Выдерживают 27 мин
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ. Категория 3 Б.	Выдерживает требования
Количественное определение		
Протеолитическая активность	Не менее 25 ЕД и не более 35 ЕД в одной таблетке.	28 ЕД
Амилолитическая активность	Не менее 1000 ЕД в одной таблетке.	2 269 ЕД
Липолитическая активность	Не менее 100 ЕД в одной таблетке.	165 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 крышкой, или в банке полимерной из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления. На каждую банку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги писчей, или бумаги для печати офсетной или другой, разрешенную к применению в РФ. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной 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-эрзац или другого, разрешенного к применению в РФ.	По 60 таблеток в банке полимерной. Каждая банка вместе с инструкцией по применению препарата помещены в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке банки указывают наименование предприятия-	Первичная упаковка лекарственного

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>На упаковочные материалы дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами) и/или фарм-коды.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>препарата.</p> <p>На этикетке банки указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, торговое наименование препарата, лекарственная форма, активность в единицах действия, количество таблеток в упаковке, «для приема внутрь», «Соблюдать инструкцию по применению», номер серии, срок годности.</p> <p>На упаковочный материал дополнительно нанесен внутренний производственный код упаковки.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>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.</p> <p>На упаковочный материал дополнительно нанесены внутренний производственный код упаковки, 2D-код, код GTIN, серийный номер товара.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	2 года	Соответствует До 06.2023
Заключение: соответствует требованиям ЛСР-001342/08-130519		

Начальник ОКК
15.06.21

Н.В. Червякова