1852

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата	Страница
17-апреля-2020	1 из 3

Креон 10000 капсулы №20

Материал	Серия	Дата изготовления	Срок годности
1123941	**58935**	12.2019	11.2021

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы
Описание двухцветные твердые желатиновые капсулы № 2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса, наполненные минимикросферами светло-коричневого цвета		соответствует	см. показатели
Подлинность: Амилаза (тест по определению ферментативной активности)		Положительно	Положительно
Подлинность: Липаза (тест по определению ферментативной активности)		Положительно	Положительно
Подлинность: Протеаза (тест по определению ферментативной активности		Положительно	Положительно
Однородность дозирования (вариация по массе) L1=15.0%, L2=25.0% критерий приемлемости = к*s и M=X (среднее)		соответствует	соответствует Евр.Ф.
Количественное определение: Амилаза	ЕД Евр.Ф./капс.	12594	>= 8000
Количественное определение: Липаза	ЕД Евр.Ф./капс.	11272	11000..13000
Количественное определение: Протеаза	ЕД Евр.Ф./капс.	764	>= 600
Вода	%	3,3	<= 4.0
Остаточные органические растворители: изопропиловый спирт	%	0,3	<= 0,5
Остаточные органические растворители: ацетон	%	0,4	<= 0,5
Испытание на растворение	%	109	см. сноску*)
Распадаемость (в воде)	мин.	4	<= 15
Общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	150	<= 10000
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	10	<= 100
Энтеробактерий, устойчивых к желчи	/г	< 10	<= 100
Salmonella		отсутствует / 10 г	отсутствует / 10 г
Escherichia coli		отсутствует / 1 г	отсутствует / 1 г
Staphylococcus aureus		отсутствует / 1 г	отсутствует / 1 г

*) требования для испытания на растворение
Наибольшее из значений (через 20 мин или 30 мин) должно быть не менее 80% (Q) от заявленной активности липазы.

Дата производства: 20.12.2019

Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Завод в г. Нойштадт
Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33 – 31535 Нойштадт-ам-Рюбенберге, Германия
Тел. +49 50 32 81 – 0, Факс +49 50 32 81 – 2 99

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата 17-апреля-2020	Страница 2 из 3

Креон 10000 капсулы №20

Материал	Серия	Дата изготовления	Срок годности
1123941	**58935**	12.2019	11.2021

Аналитические методы испытаний, перечисленные в спецификации (соответствующий номер в системе SOLID см. ниже):

Тест	Метод
Описание	визуальная оценка
Подлинность	Евр.Ф. / SOLID 0000082709
Однородность дозирования (вариация по массе)	Евр.Ф. 2.9.40
Количественное определение	SOLID 0000082709
Вода	SOLID 0000082711
Остаточные органические растворители	P0000101
Растворение	SOLID 0000088309
Распадаемость капсулы	Евр.Ф. 2.9.1
Общее число аэробных микроорганизмов	Евр.Ф. 2.6.12
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф. 2.6.12
Энтеробактерий, устойчивых к желчи	Евр.Ф. 2.6.13
Salmonella	Евр.Ф. 2.6.13
Escherichia coli	Евр.Ф. 2.6.13
Staphylococcus aureus	Евр.Ф. 2.6.13

Соответствует регуляторным требованиям следующих стран:

	Рег.№	Спец.№
Российская Федерация	P No.015581/01	SOLID 1000627671 Версия 2.0

Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Завод в г. Нойштадт
Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33 – 31535 Нойштадт-ам-Рюбенберге, Германия
Тел. +49 50 32 81 – 0, Факс +49 50 32 81 – 2 99

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата 17-апреля-2020	Страница 3 из 3

Креон 10000 капсулы №20

Материал	Серия	Дата изготовления	Срок годности
1123941	**58935**	12.2019	11.2021

Сертификат соответствия

Упаковка:
20 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка. По 1 укупоренному и этикетированному флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Маркировка:
В соответствии с Нормативным документом.

Хранение:
При температуре не выше 25 °C в плотно закрытой упаковке.

Срок годности:
2 года. Срок годности после первого вскрытия флакона- 3 месяца.

Производитель активной фармацевтической субстанции (API), использованной при производстве данной серии:

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Str. 33
D-31535 Neustadt a. Rbge.
Germany

Лицензия на производство: DE_NI_02_MIA_2019_0011/41401/H-144

Сертификат GMP: DE_NI_02_GMP_2019_0013

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества в соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификаций Регистрационного досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и проведению анализа проверены, соответствие GMP подтверждено.

Серия соответствует Нормативному документу П N015581/01-130417 изм. №1-4.

Настоящий сертификат сформирован валидированной системой и заверен электронной подписью.

17.04.2020 / 14:32:51 по центрально-европейскому времени, электронная подпись: Дэвид Шварцер, уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.

Эбботт Лэбораториз ГмбХ
Завод в г. Нойштадт
Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33 – 31535 Нойштадт-ам-Рюбенберге, Германия
Тел. +49 50 32 81 – 0, Факс +49 50 32 81 – 2 99