veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 3 от 23.12.2019

Креон® 25000

капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 31019

Количество продукции в серии (уп.) 92950

Анализ выполнен по фармакопейной статье предприятия П N015582/01-070617, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
23.12.2019	Описание	Визуальный П N015582/01-070617	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – мини-микро-сферы светло-коричневого цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – мини-микросферы светло-коричневого цвета. Соответствует
	Подлинность	Биохимический П N015582/01-070617	Положительный результат при проведении теста по определению ферментативной активности амилазы, липазы и протеазы	Соответствует
	Распадаемость	П N015582/01-070617 ГФ XIII ОФС 1.4.2.0013.15	Не более 15 мин в воде.	9 мин
	Растворение	П N015582/01-070617	Наибольшее из значений (через 20 мин или через 30 мин) должно быть не менее 75 % (Q) от заявленной активности липазы	100 %
	Вода	П N015582/01-070617 ГФ XIII ОФС 1.2.3.0002.15	Не более 5 %	2 %
	Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-пропанол	П N015582/01-070617	 Не более 0,5 % Не более 0,5 %	 0,3 % 0,1 %
	Однородность дозирования	П N015582/01-070617	L1 = 15,0 %, L2 = 25,0 % AV=k•s и M=X	2,9 %
	Количественное определение: - активность амилазы - активность липазы - общая протеолитическая активность	П N015582/01-070617	 Не менее 16200 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества). От 22500 до 32500 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (от 90 до 130 % от заявленного количества). Не менее 900 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества).	 24368 ЕД (150 %) 24683 ЕД (99 %) 1509 ЕД (168 %)
	Микробиологическая чистота	ГФ XIII ОФС 1.2.4.0002.15	Категория 3 Б	Соответствует
	Упаковка	П N015582/01-070617, изм. № 1	В соответствии с требованиями П N015582/01-070617, изм. № 1	№ 20 во флакон полимерный в пачку
	Маркировка	П N015582/01-070617, изм. № 1	В соответствии с требованиями П N015582/01-070617, изм. № 1	Соответствует
	Срок годности	П N015582/01-070617	3 года	До 05.2022 г

Заключение: препарат соответствует фармакопейной статье предприятия П N015582/01-070617, изм. № 1

Руководитель группы контроля Н. А. Шмакова 23.12.2019 г
Дата

Начальник ОКК О. П. Дубова 23.12.2019 г
Дата

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Аббот Лэбораториз Limited liability company Abbott Laboratories МОСКВА