

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

Отдел контроля качества

2223

Паспорт № 5 от 13.09.2021

КРЕОН® 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД

Номер серии 50821
Количество продукции в серии (уп.) 426168
Дата производства 16.03.2021
Дата проведения испытаний 07.09.2021 - 12.09.2021
Анализ выполнен по НД П N015581/01-020321

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	П N015581/01-020321	Твердые желатиновые капсулы № 2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – миниимикросферы светло-коричневого цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – миниимикросферы светло-коричневого цвета.
Подлинность	П N015581/01-020321	Положительный результат при проведении теста по определению ферментативной активности амилазы, липазы и протеазы.	Соответствует
Распаиваемость	П N015581/01-020321 ГФ РФ ОФС 1.4.2.0013.15	Не более 15 мин в воде	11 мин
Растворение	П N015581/01-020321	Наибольшее из значений (через 20 мин или через 30 мин) должно быть не менее 75 % (Q) от заявленной активности липазы.	109 %
Вода	П N015581/01-020321 ГФ РФ ОФС 1.2.3.0002.15	Не более 5 %	3 %
Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-Пропанол	П N015581/01-020321	Не более 0,5 %; Не более 0,5 %	0,4 % 0,2 %
Однородность дозирования	П N015581/01-020321	L1 = 15,0 % L2 = 25,0 % AV=k·s и M=X	7,7 %
Количественное определение: - активность амилазы - активность липазы - общая протеолитическая активность	П N015581/01-020321	Не менее 7200 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества). От 9000 до 13000 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (от 90 до 130 % от заявленного количества). Не менее 540 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества).	13411 ЕД (186 %) 9950 ЕД (100 %) 772 ЕД (143 %)
Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18	Категория 3 Б	Соответствует
Упаковка	П N015581/01-020321	По 20, 50 или 100 капсул по флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.	20 капсул по флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка.

Начальник ОКК



Дубова

13.09.2021

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 5 от 13.09.2021

КРЕОН® 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД

Номер серии 50821
Количество продукции в серии (уп.) 426168
Дата производства 16.03.2021
Дата проведения испытаний 02.09.2021 - 12.09.2021
Анализ выполнен по НД П N015581/01-020321

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	П N015581/01-020321	<p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>Первичная упаковка На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 100 капсул, на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество капсул во флаконе, тематический рисунок, «1 капсула содержит 150 мг панкреатина и кишечнорастворимых микроминимикросфер, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 10000 ЕД Евр.Ф. липазы, 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 600 ЕД Евр.Ф. протеазы», номер серии, дату производства, срок годности («Годен до»), способ применения, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», срок годности после первого вскрытия флакона, наименование и страну производителя.</p> <p>На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 100 капсул, на английском языке дополнительно указывают: торговые знаки и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, тематический рисунок, количество капсул в упаковке, «Пищеварительное ферментное средство», «1 капсула содержит 150 мг панкреатина и кишечнорастворимых микроминимикросферах, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 10000 ЕД Евр.Ф. липазы, 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 600 ЕД Евр.Ф. протеазы», способ применения, условия хранения.</p>	<p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Первичная упаковка На этикетке флакона, содержащего 20 капсул, на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество капсул во флаконе, тематический рисунок, «1 капсула содержит 150 мг панкреатина и кишечнорастворимых микроминимикросфер, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 10000 ЕД Евр.Ф. липазы, 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 600 ЕД Евр.Ф. протеазы», номер серии, дата производства, срок годности («Годен до»), способ применения, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», срок годности после первого вскрытия флакона, наименование и страна производитель.</p> <p>На этикетке флакона, содержащего 20 капсул, на английском языке указаны: торговые знаки и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, тематический рисунок, количество капсул в упаковке, «Пищеварительное ферментное средство», «1 капсула содержит 150 мг панкреатина и кишечнорастворимых микроминимикросфер, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 10000 ЕД Евр.Ф. липазы, 8000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 600 ЕД Евр.Ф. протеазы», способ применения, условия хранения.</p>

Начальник ОКК



П. Дубова

13.09.2021

Дата

УФРС/Белгород

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 5 от 13.09.2021

КРЕОН® 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД

Номер серии 50821
Количество продукции в серии (уп.) 426168
Дата производства 16.03.2021
Дата проведения испытаний 07.09.2021-12.09.2021
Анализ выполнен по НД П N015581/01-020321

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
		<p>предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», срок годности после первого вскрытия флакона, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности («Годен до»), наименование и страну производителя, штрих-код.</p> <p>На пачке картонной на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>На пачке картонной шрифтом Брайля может быть дополнительно указано: торговое наименование препарата.</p> <p>Дополнительно на пачку картонную, с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносится средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы происхождения.</p>	<p>предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», срок годности после первого вскрытия флакона, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности («Годен до»), наименование и страна производителя, штрих-код.</p> <p>На пачке картонной на английском языке указаны: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>На пачку картонную нанесены средство идентификации, SN и GTIN.</p> <p>Нанесены идентификаторы происхождения.</p>
Условия хранения	П N015581/01-020321	При температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке.	
Срок годности	П N015581/01-020321	2 года	Годен до 05.2023

Заключение: препарат соответствует НД П N015581/01-020321

Начальник ОКК



П. Дубова

13.09.2021

Дата

стр. 3 из 3