veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде

Отдел контроля качества

Паспорт № 22 от 07.09.2022

КРЕОН® 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 220822
Наименование субстанции Панкреатин
Количество продукции в серии (уп.) 98630
Дата производства 02.06.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-07.09.2022
Анализ выполнен по НД П N015582/01-161120

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
01.09.2022-07.09.2022	Описание	П N015582/01-161120	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – минимикро-сферы светло-коричневого цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – минимикро-сферы светло-коричневого цвета. Соответствует
	Подлинность	П N015582/01-161120	Положительный результат при проведении теста по определению ферментативной активности амилазы, липазы и протеазы.	Соответствует
	Распадаемость	П N015582/01-161120 ГФ РФ ОФС 1.4.2.0013.15	Не более 15 мин в воде	8 мин
	Растворение	П N015582/01-161120	Наибольшее из значений (через 20 мин или через 30 мин) должно быть не менее 75 % (Q) от заявленной активности липазы.	100 %
	Вода	П N015582/01-161120 ГФ РФ ОФС 1.2.3.0002.15	Не более 5 %	3 %
	Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-Пропанол	П N015582/01-161120	Не более 0,5 %; Не более 0,5 %.	0,4 % 0,2 %
	Однородность дозирования	П N015582/01-161120	L1 = 15,0 % L2 = 25,0 % AV=k•s и M=X	6,2 %
	Количественное определение: - активность амилазы - активность липазы - общая протеолитичес-кая активность	П N015582/01-161120	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).	24874 ЕД (154 %) 25892 ЕД (104 %) 1623 ЕД (180 %)
	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18	Категория 3 Б	Соответствует
	Упаковка	П N015582/01-161120	По 20, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем	20 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого

Начальник ОКК М.А. Эрдни-Горяева 07.09.2022
Дата

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде * ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт № 22 от 07.09.2022

КРЕОН® 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 220822
Наименование субстанции Панкреатин
Количество продукции в серии (уп.) 98630
Дата производства 02.06.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-07.09.2022
Анализ выполнен по НД П N015582/01-161120

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
			первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	вскрытия. На флаконе наклеена этикетка. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
	Маркировка	П N015582/01-161120	*Первичная упаковка* На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 100 капсул, на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, тематический рисунок, количество капсул во флаконе, номер серии, дату производства, срок годности («Годен до:»), «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых минимикросферах, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 25000 ЕД Евр.Ф. *липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы*, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», способ применения, условия хранения, срок годности после первого вскрытия флакона, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», наименование и страну производителя. На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 100 капсул, на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. *Вторичная упаковка* На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, тематический рисунок, количество капсул в упаковке, «Пищеварительное ферментное средство», «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых	*Первичная упаковка* На этикетке флакона, содержащего 20 капсул, на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, тематический рисунок, количество капсул во флаконе, номер серии, дата производства, срок годности («Годен до:»), «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых минимикросферах, устойчивых к действию *желудочного сока, что соответ*ствует: 25000 ЕД Евр.Ф. липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», способ применения, условия хранения, срок годности после первого вскрытия флакона, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», наименование и страна производителя. На этикетке флакона, содержащего 20 капсул, на английском языке указаны: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. *Вторичная упаковка* *На пачке картонной на* русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, тематический рисунок, количество капсул в упаковке,

Начальник ОКК М.А. Эрдни-Горяева 07.09.2022
Дата

Филиал акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт № 22 от 07.09.2022

КРЕОН® 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 220822
Наименование субстанции Панкреатин
Количество продукции в серии (уп.) 98630
Дата производства 02.06.2022
Дата проведения испытаний 01.09.2022-07.09.2022
Анализ выполнен по НД П N015582/01-161120

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
			минимикросферах, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 25000 ЕД Евр.Ф. липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», способ применения, условия хранения, 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. На пачке картонной на английском языке дополнительно указывают: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. На пачке картонной шрифтом Брайля может быть дополнительно указано: торговое наименование препарата. Дополнительно на пачку картонную, с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносятся средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.	«Пищеварительное ферментное средство», «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых минимикросферах, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 25000 ЕД Евр.Ф. липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», способ применения, условия хранения, 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. На пачке картонной на английском языке указаны: товарные знаки и интернет-адрес компании Эбботт. На пачку картонную нанесены средство идентификации, SN и GTIN. Также нанесены идентификаторы применения.
	Условия хранения	П N015582/01-161120	При температуре не выше 25°С в плотно закрытой упаковке.	
	Срок годности	П N015582/01-161120	3 года	Годен до 05.2025
	Срок годности после первого вскрытия флакона	П N015582/01-161120	3 месяца	n/a

Заключение: препарат соответствует НД П N015582/01-161120

Начальник ОКК _____ М.А. Эрдни-Горяева 07.09.2022
Дата

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде * ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА