

Паспорт качества № 5 от 20.03.2026

Торговое наименование Креон® 25000

Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 50326

Наименование АФС Панкреатин гранулы

Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH / Эбботт Лабораториз ГмбХ, Germany / Германия

Номер серии АФС 67480

Количество продукции в серии (уп.) 45820

Дата производства 24.01.2026

Дата проведения испытаний 11.03.2026 – 20.03.2026

Нормативная документация ЛП-№(005828)-(РГ-RU)-180624

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – гранулы светло-коричневого цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 0, состоящие из оранжево-коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – гранулы светло-коричневого цвета. Соответствует
Идентификация	Положительный результат при проведении теста по определению ферментативной активности амилазы, липазы и протеазы	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин в воде	9 мин
Растворение	Наибольшее из значений (через 20 мин или через 30 мин) должно быть не менее 75 % (Q) от заявленной активности липазы	101 %
Содержание воды	Не более 5 %	3 %
Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-Пропанол	Не более 0,5 %; Не более 0,5 %.	0,3 % 0,2 %
Однородность дозированных единиц	$L1 = 15,0 \%$, $L2 = 25,0 \%$ $AV=k \cdot s$ и $M=X$	3,6 %
Количественное определение: - активность амилазы	Не менее 16200 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества)	23630 ЕД (131 %)
- активность липазы	От 22500 до 27500 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (от 90 до 110 % от заявленного количества)	25888 ЕД (104 %)
- общая протеолитическая активность	Не менее 900 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества)	1560 ЕД (156 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3 Б	Соответствует
Упаковка	По 20, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	50 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флаконе наклеена этикетка. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона

Начальник ОКК



М. А. Эрдни-Горяева

20.03.2026

Дата

Паспорт качества № 5 от 20.03.2026

Торговое наименование Креон® 25000

Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 50326

Наименование АФС Панкреатин гранулы

Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH / Эбботт Лабораториз ГмбХ, Germany / Германия

Номер серии АФС 67480

Количество продукции в серии (уп.) 45820

Дата производства 24.01.2026

Дата проведения испытаний 11.03.2026 – 20.03.2026

Нормативная документация ЛПИ-№(005828)-(ПГ-RU)-180624

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	<p><i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i></p> <p>На этикетке флакона, содержащего 20, 50 или 100 капсул, на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество капсул во флаконе, тематический рисунок, «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 25000 ЕД Евр.Ф. липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:»), способ применения, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», срок годности после первого вскрытия флакона, наименование и адрес (страна) производителя. На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 100 капсул, на английском языке дополнительно указывают: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>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 гранулах Креон Минимикросферы®, 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.».</p>	<p><i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i></p> <p>На этикетке флакона, содержащего 50 капсул, на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество капсул во флаконе, тематический рисунок, «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, устойчивых к действию желудочного сока, что соответствует: 25000 ЕД Евр.Ф. липазы, 18000 ЕД Евр.Ф. амилазы, 1000 ЕД Евр.Ф. протеазы.», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), способ применения, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», срок годности после первого вскрытия флакона, наименование и адрес (страна) производителя. На этикетке флакона, содержащего 50 капсул, на английском языке указаны: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, тематический рисунок, количество капсул в упаковке, «Пищеварительное ферментное средство», «1 капсула содержит 300 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®.</p>

Начальник ОКК

М. А. Эрдни-Горяева

20.03.2026

Дата

Паспорт качества № 5 от 20.03.2026

Торговое наименование Креон® 25000

Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД

Номер серии 50326

Наименование АФС Панкреатин гранулы

Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH / Эбботт Лабораториз ГмбХ, Germany / Германия

Номер серии АФС 67480

Количество продукции в серии (уп.) 45820

Дата производства 24.01.2026

Дата проведения испытаний 11.03.2026 – 20.03.2026

Нормативная документация ЛП-№(005828)-(РГ-RU)-180624

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	срок годности после первого вскрытия флакона (только на пачке для флакона), условия отпуска, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:»), наименование и адрес (страна, город) производителя (в случае производства АО «ВЕРОФАРМ» только страна), наименование и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. На пачке картонной на английском языке дополнительно указывают: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения 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, наносится средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.	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 (только на пачке для флакона), условия отпуска, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), наименование и адрес (страна) производителя, наименование и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. На пачке картонной на английском языке указаны: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт. Дополнительно на пачку картонную нанесены: средство идентификации, SN и GTIN, идентификаторы применения.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке.	
Срок годности	2 года	Годен до 01.2028
Срок годности после первого вскрытия флакона	3 месяца	n/a

Заключение: препарат соответствует НД ЛП-№(005828)-(РГ-RU)-180624

Начальник ОКР



М. А. Эрдни-Горяева

20.03.2026

Дата