

Паспорт качества № 22 от 10.06.2026

Торговое наименование Креон® 10000
 Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
 Номер серии 220526
 Наименование АФС Панкреатин гранулы
 Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
 Номер серии АФС 67672
 Количество продукции в серии (уп.) 90350
 Дата производства 28.07.2025
 Дата проведения испытаний 26.05.2026 – 10.06.2026
 Нормативная документация ЛП-№(004863)-(РГ-RU)-130225

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 2, состоящие из коричневой непрозрачной крышечки и прозрачного бесцветного корпуса. Содержимое капсул – гранулы светло-коричневого цвета.	Твердые желатиновые капсулы № 2, состоящие из 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	8 мин
Растворение	Наибольшее из значений (через 20 мин или через 30 мин) должно быть не менее 75 % (Q) от заявленной активности липазы	105 %
Содержание воды	Не более 5 %	2,4 %
Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-пропанол	Не более 0,5 %; Не более 0,5 %.	0,4 % 0,2 %
Однородность дозированных единиц	AV = 15,0 % (при n=10) AV = 25,0 % (при n=30)	4,3 % n/a
Количественное определение: - активность амилазы	Не менее 7200 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества)	11549 ЕД (144 %)
- активность липазы	От 9000 до 11000 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (от 90 до 110 % от заявленного количества)	10555 ЕД (106 %)
- общая протеолитическая активность	Не менее 540 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества)	803 ЕД (134 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3 Б	Соответствует
Описание упаковки	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 картонную.	50 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.



Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева

10.06.2026

Дата

Паспорт качества № 22 от 10.06.2026

Торговое наименование Креон® 10000
Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
Номер серии 220526
Наименование АФС Панкреатин гранулы
Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
Номер серии АФС 67672
Количество продукции в серии (уп.) 90350
Дата производства 28.07.2025
Дата проведения испытаний 26.05.2026 – 10.06.2026
Нормативная документация ЛП-№(004863)-(РГ-RU)-130225

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	<i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i> На этикетке флакона, содержащего 20, 50, 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 150 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, 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, 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. <i>Вторичная упаковка</i> 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 150 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, 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, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», 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.	<i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i> 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 150 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, 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, 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. <i>Вторичная упаковка</i> 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 150 мг панкреатина в кишечнорастворимых гранулах Креон Минимикросферы®, 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, 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, город) производителя (в случае производства АО «ВЕРОФАРМ» только страна), наименование и адрес (страна, город) держателя регистрационного удостоверения, штрих-код.

Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева

10.06.2026

Дата

Паспорт качества № 22 от 10.06.2026

Торговое наименование Креон® 10000
 Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
 Номер серии 220526
 Наименование АФС Панкреатин гранулы
 Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
 Номер серии АФС 67672
 Количество продукции в серии (уп.) 90350
 Дата производства 28.07.2025
 Дата проведения испытаний 26.05.2026 – 10.06.2026
 Нормативная документация ЛП-№(004863)-(ПГ-RU)-130225

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	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, наносятся средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.	На пачке картонной на английском языке указаны: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт. На пачку картонную нанесены средство идентификации, SN и GTIN. Нанесены идентификаторы применения.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке	
Срок годности	2 года	Годеи до 07.2027
Срок годности после первого вскрытия флакона	3 месяца	n/a

Заключение: препарат соответствует НД ЛП-№(004863)-(ПГ-RU)-130225

Начальник ОКК  М. А. Эрдни-Горяева

10.06.2026
Дата