

Паспорт качества № 16 от 15.05.2026

Торговое наименование Креон® 10000
Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
Номер серии 160426
Наименование АФС Панкреатин гранулы
Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
Номер серии АФС 67509
Количество продукции в серии (уп.) 143752
Дата производства 04.01.2026
Дата проведения испытаний 02.05.2026 – 15.05.2026
Нормативная документация ЛП-№(004863)-(РГ-РУ)-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	99 %
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	AV = 15,0 % (при n=10) AV = 25,0 % (при n=30)	3,8 % n/a
Количественное определение: - активность амилазы - активность липазы - общая протеолитическая активность	Не менее 7200 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества) От 9000 до 11000 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (от 90 до 110 % от заявленного количества) Не менее 540 ЕД Евр. Фарм. на капсулу (не менее 90 % от заявленного количества)	12511 ЕД (156 %) 10573 ЕД (106 %) 789 ЕД (132 %)
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 Г. Г. Кайдалова

15.05.2026
Дата

Паспорт качества № 16 от 15.05.2026

Торговое наименование Креон® 10000
Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
Номер серии 160426
Наименование АФС Панкреатин гранулы
Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
Номер серии АФС 67509
Количество продукции в серии (уп.) 143752
Дата производства 04.01.2026
Дата проведения испытаний 02.05.2026 – 15.05.2026
Нормативная документация ЛП-№(004863)-(ПГ-RU)-130225

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата 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.</p> <p>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>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 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.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата 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.</p> <p>На этикетке флакона, содержащего 50 капсул, на английском языке указаны: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>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, «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.</p>

Начальник ОКК  Г. Г. Кайдалова

15.05.2026

Дата

Паспорт качества № 16 от 15.05.2026

Торговое наименование Креон® 10000
Лекарственная форма и дозировка Капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД
Номер серии 160426
Наименование АФС Панкреатин гранулы
Производитель АФС Abbott Laboratories GmbH, Germany
Номер серии АФС 67509
Количество продукции в серии (уп.) 143752
Дата производства 04.01.2026
Дата проведения испытаний 02.05.2026 – 15.05.2026
Нормативная документация ЛП-№(004863)-(ПГ-RU)-130225

Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	<p>На пачке картонной на английском языке дополнительно указывают: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения 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, наносятся средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения.</p>	<p>На пачке картонной на английском языке указаны: группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения и интернет-адрес компании Эбботт.</p> <p>На пачку картонную нанесены средство идентификации, SN и GTIN.</p> <p>Нанесены идентификаторы применения.</p>
Условия хранения	При температуре не выше 25°C в плотно закрытой упаковке	
Срок годности	2 года	Годеи до 12.2027
Срок годности после первого вскрытия флакона	3 месяца	n/a

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



Начальник ОКК Г. Г. Кайдалова

15.05.2026
Дата