

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 10.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 20		Cantidad Lote: 11.080 Frascos		Inicio Análisis: 07/01/2016		
Lote: 52340		Código: 690009	Análisis N°: 022/16		Término Análisis: 22/01/2016	
Serie: 0102216		Fecha Fabricación: 09.2015			EST. Análisis N°: Esp. Abbott	
Laboratorio: ABBOTT		Vence: 08.2018			Condición de almacenamiento: A no más de 25 °C	
		Vence autorizado por ISP: 36 meses				
Cantidad Muestra: 5 fcos.		Muestreado Por: Gonzalo Carvajal			Nº Bultos totales: 12	Nº bultos muestreados: 1

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción:	Cápsula de gelatina dura de dos colores, N° 2, con tapa café oscuro opaca y cuerpo incoloro transparente, conteniendo gránulos de color beige.	Cápsula de gelatina dura de dos colores, N° 2, con tapa café oscuro opaca y cuerpo incoloro transparente, conteniendo gránulos de color beige.
Identificación: - Pancreatina	Positiva. BP / Método Solvay	Positiva para test de actividad enzimática de Amilasa, Lipasa y Proteasa.
Uniformidad de Unidades por Variación de peso:	Cumple Ph. Europea 2.9.40 L1: 15% L2: 25%	L1: 15% , AV= 6,5
Test de Disolución: Aparato N°2, 800mL Buffer Fosfato pH 6,0, 100rpm	$Q \geq 75\%$ a los 30 min. para la actividad declarada de Lipasa	142,4%
Valoración: - Amilasa - Lipasa - Proteasa Total	8.000 U.F. Eur/cápsula. No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 8.000 U.F. Eur/cápsula) 10.000 U.F. Eur/cápsula 110,0 - 165,0% del valor declarado (11.000 - 16.500 U.F. Eur/cápsula) 600 U.F. Eur/cápsula No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 600 U.F. Eur/cápsula)	9.793 U.F.Eur/cápsula 122.4% 13.232,5 U.F.Eur/cápsula 132,3% 948 U.F.Eur/cápsula 158.0%
OBSERVACIONES:		

APROBADO

☒

INFORMADO

☐

RECHAZADO

☐

ANALISTA	JEFE LABORATORIO	JEFE CONTROL DE CALIDAD
A.Q. Marco Valero M. 	Q.F. Nicolas Caldera 	Q.F. Catalina Vera 