

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 10.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 20		Cantidad Lote: 10.954 Frascos		Inicio Análisis: 10/04/2017	
Lote: 54027		Código: 690009	Análisis N°: 114/17		Término Análisis: 21/04/2017
Serie: 0311417		Fecha Fabricación: 08/2016			EST. Análisis N°: Esp. Abbott
Laboratorio: ABBOTT		Vence: 07/2019			Condición de almacenamiento: A no más de 25 °C
		Vence autorizado por ISP: 36 meses			
Cantidad Muestra: 5 fcos.		Muestreado Por: Gonzalo Carvajal			N° Bultos totales: 12
					N° bultos muestreados: 2

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, Proteasa y Lipasa.
Uniformidad de Unidades por Variación de peso:	Cumple Ph. Europea 2.9.40 L1: 15% L2: 25%	L1: 15, AV=5,2
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	102,1%
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)	12.222 U.F. Eur/cápsula 152,8% 14.148 U.F. Eur/cápsula 141,5% 983 U.F. Eur/cápsula. 163,8%
OBSERVACIONES:		

APROBADO ☒

INFORMADO ☐

RECHAZADO ☐

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