

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 10.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 20		Cantidad Lote: 10.080 Frascos		Inicio Análisis: 10/06/2016	
Lote: 52970		Código: 690009	Análisis N°: 318/16		Término Análisis: 22/06/2016
Serie: 0531816		Fecha Fabricación: 02/2016			EST. Análisis N°: Esp. Abbott
Laboratorio: ABBOTT		Vence: 01/2019			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: 11
					Nº 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 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= 4,2
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	131,1%
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)	11.220 U.F.Eur/cápsula 140,3% 15.765 U.F.Eur/cápsula 157,7% 1.003 U.F.Eur/cápsula 167,2%
OBSERVACIONES:		

APROBADO



INFORMADO



RECHAZADO



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