

# BOLETIN DE ANALISIS

|                                                                                             |  |                                           |                            |                                    |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Producto: <b>Creon 10.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 20</b> |  | Cantidad Lote: <b>11.028 Frascos</b>      |                            | Inicio Análisis: <b>05/09/2016</b> |                                                       |
| Lote: <b>53353</b>                                                                          |  | Código: <b>690009</b>                     | Análisis N°: <b>571/16</b> |                                    | Término Análisis: <b>27/09/2016</b>                   |
| Serie: <b>0857116</b>                                                                       |  | Fecha Fabricación: <b>04/2016</b>         |                            |                                    | EST. Análisis N°: <b>Esp. Abbott</b>                  |
| Laboratorio: <b>ABBOTT</b>                                                                  |  | Vence: <b>03/2019</b>                     |                            |                                    | Condición de almacenamiento: <b>A no más de 25 °C</b> |
|                                                                                             |  | Vence autorizado por ISP: <b>36 meses</b> |                            |                                    |                                                       |
| Cantidad Muestra: <b>5 fcos.</b>                                                            |  | Muestreado Por: <b>Gonzalo Carvajal</b>   |                            |                                    | Nº Bultos<br>totales: <b>12</b>                       |
|                                                                                             |  |                                           |                            |                                    | Nº bultos<br>muestreados: <b>2</b>                    |

| ENSAYOS                                                                                      | ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RESULTADOS                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>                                                                          | 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. |
| <b>Identificación:</b><br>- <b>Pancreatina</b>                                               | Positiva.<br>BP / Método Solvay                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Positiva para actividad enzimática de Amilasa, Lipasa y Proteasa.                                                                              |
| <b>Uniformidad de Unidades por Variación de peso:</b>                                        | Cumple Ph. Europea 2.9.40<br>L1: 15%<br>L2: 25%                                                                                                                                                                                                                                                                        | L1: 15, AV = 3,65; cumple                                                                                                                      |
| <b>Test de Disolución:</b> Aparato N°2, 800mL Buffer Fosfato pH 6,0, 100rpm                  | $Q \geq 75\%$ a los 30 min. para la actividad declarada de Lipasa                                                                                                                                                                                                                                                      | 104,0%                                                                                                                                         |
| <b>Valoración:</b><br>- <b>Amilasa</b><br><br>- <b>Lipasa</b><br><br>- <b>Proteasa Total</b> | 8.000 U.F. Eur/cápsula.<br>No menos de 100% del valor declarado.<br>(no menos de 8.000 U.F. Eur/cápsula)<br>10.000 U.F. Eur/cápsula<br>110,0 - 165,0% del valor declarado<br>(11.000 - 16.500 U.F. Eur/cápsula)<br>600 U.F. Eur/cápsula<br>No menos de 100% del valor declarado.<br>(no menos de 600 U.F. Eur/cápsula) | 9.641 U.F.Eur/cápsula<br>120,5%<br><br>14.436 U.F.Eur/cápsula<br>144,4%<br><br>1.088 U.F.Eur/cápsula<br>181,4%                                 |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                |

APROBADO

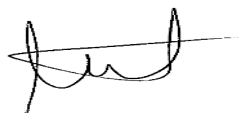
☒

INFORMADO



RECHAZADO



| ANALISTA                                                                                                    | JEFE LABORATORIO                                                                                            | JEFE CONTROL DE CALIDAD                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.Q. Marco Valero M.<br> | Q.F. Nicolas Caldera<br> | Q.F. Catalina Vera<br> |