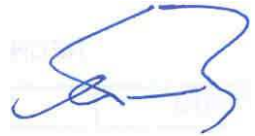


BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 10.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 20		Cantidad Lote: 5.072 Frascos	Inicio Análisis: 03/11/2017
Lote: 55214	Código: 690009	Análisis N°: 537/17	Término Análisis: 10/11/2017
Serie: 1053717	Fecha Fabricación: 03/2017	EST. Análisis N°: Esp. Abbott	
Laboratorio: ABBOTT	Vence: 02/2020	Condición de almacenamiento: A no más de 25 °C	
Cantidad Muestra: 5 fcos.	Vence autorizado por ISP: 36 meses		
N° de hojas boletín: 1 de 25	Muestreado Por: Gonzalo Carvajal	N° Bultos totales: 6	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.
Uniformidad de Unidades por Variación de peso:	Cumple Ph. Europea 2.9.40 L1: 15% L2: 25%	Cumple, AV= 4,4 (L1)
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	102,6%
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)	13.464 U.F. Eur/cápsula. 168,3% del valor declarado. 12.777 U.F. Eur/cápsula. 127,8% del valor declarado. 981 U.F. Eur/cápsula. 163,5% del valor declarado.
OBSERVACIONES:		

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

ANALISTA	JEFE LABORATORIO	JEFE CONTROL DE CALIDAD
A.Q. Felipe Roco C. 	Q.F Ariel Duque D. 	Q.F. Catalina Vera 
Fecha: 13.11.2017	Fecha: 16.11.2017	Fecha: 16.11.2017