

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 25.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 50		Cantidad Lote: 5.073 frascos		Inicio Análisis: 10/06/2016	
Lote: 52869		Código: 690013	Análisis N°: 227/16		Término Análisis: 17/06/2016
Serie: 0422716		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: 2 fcos.		Muestreado Por: Gonzalo Carvajal			Nº Bultos totales: 15
					Nº bultos muestreados: 02

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción:	Cápsulas de gelatina dura de dos colores, tamaño 0, con tapa naranja opaco y cuerpo incoloro transparente, conteniendo gránulos de color beige.	Cápsulas de gelatina dura de dos colores, tamaño 0, con tapa naranja opaco 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 : 10,8
Test de disolución: Aparato N°2 , 800 mL buffer fosfato pH 6,0, 100 rpm.	$Q \geq 80\%$ a los 30 min para la actividad declarada de Lipasa.	104,4%
Valoración: - Amilasa - Lipasa - Proteasa Total	18.000 U.F. Eur/cápsula. No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 18.000 U.F.Eur/cápsula) 25.000 U.F.Eur./cápsula 105,0 – 165,0% del valor declarado (26.250 – 41.250 U.F. Eur/cápsula) 1.000 U.F. Eur/cápsula No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 1.000 U.F. Eur/cápsula)	24.443 U.F.Eur/cápsula 135,8% 31.183 U.F.Eur/cápsula 124,7% 2.028 U.F.Eur/cápsula 202,8%
OBSERVACIONES:		

APROBADO



INFORMADO



RECHAZADO



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