

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 25.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 50		Cantidad Lote: 2.500 frascos		Inicio Análisis: 22/06/2015	
Lote: 51420		Código: 690013	Análisis N°: 296/15		Término Análisis: 01/07/2015
Serie: 0529615		Fecha Fabricación: 01/2015			EST. Análisis N°: Esp. Abbott
Laboratorio: ABBOTT		Vence: 30/12/2017			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: 7
					Nº bultos muestreados: 2

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 test de 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 = 12,7
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.	124,9%
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)	24.191 U.F. Eur/cápsula 134,4% del valor declarado. 29.843 U.F. Eur/cápsula 119,4% del valor declarado. 1.776 U.F. Eur/cápsula 177,6% del valor declarado.
OBSERVACIONES:		

APROBADO

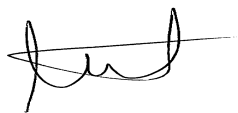


INFORMADO



RECHAZADO



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