

BOLETIN DE ANALISIS

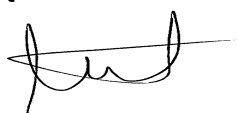
Producto: Creon 25.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 50		Cantidad Lote: 3.050 frascos		Inicio Análisis: 30/11/2015		
Lote: 51690		Código: 690013	Análisis N°: 699/15		Término Análisis: 23/12/2015	
Serie: 1169915		Fecha Fabricación: 04.2015			EST. Análisis N°: Esp. Abbott	
Laboratorio: ABBOTT		Vence: .03.2018			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: 9	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	Positivo 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 = 3,0
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.	137,5%
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)	20.019 U.F Eur/cápsula 111,2% 34.105 U.F.Eur/cápsula 136,4% 1.986 U.F.Eur/cápsula 198,6%
OBSERVACIONES: Tiempo de análisis extendido por disponibilidad de equipo test de disolución		

APROBADO ☒

INFORMADO ☐

RECHAZADO ☐

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