

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 25.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 50		Cantidad Lote: 10.074 frascos		Inicio Análisis: 03/08/2018	
Lote: 56203		Código: 690013	Análisis N°: 436/18		Término Análisis: 17/08/2018
Serie: 0743618		Fecha Fabricación: 04/2018			EST. Análisis N°: Esp. Abbott
Laboratorio: ABBOTT		Vence: 03/2021			Condición de almacenamiento: A no más de 25 °C
Cantidad Muestra: 2 fcos.		Vence autorizado por ISP: 36 meses			
N° de hojas boletín: 1 de 24		Muestreado Por: Gonzalo Carvajal			N° Bultos totales: 28
					N° bultos muestreados: 2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción:	Cápsulas de gelatina dura de dos colores, N° 0, con tapa naranja opaco y cuerpo incoloro transparente, conteniendo gránulos de color beige.	Cápsulas de gelatina dura de dos colores, N° 0, con tapa naranja opaco y cuerpo incoloro transparente, conteniendo gránulos de color beige.
Uniformidad de Unidades de dosis (por Variación de peso):	Cumple Ph. Europea 2.9.40 L1: 15% L2: 25% con valor de aceptación $K \cdot S \cdot y = X$	Cumple, AV= 2,1
Contenido de agua en los gránulos: (Karl Fischer) *	≤ 4,0%	* Control en proceso
Desintegración:* (Agua/37°C)	No más de 15 minutos	* Control en proceso
Identificación: - Pancreatina	Positiva para test de actividad enzimática de amilasa, proteasa y lipasa	Positiva para test de actividad enzimática de amilasa, proteasa y lipasa
Valoración: - Amilasa	18.000 U.F. Eur/cápsula. No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 18.000 U.F.Eur/cápsula)	28.190 U.F. Eur/cápsula. 156,6% del valor declarado.
- Lipasa	25.000 U.F.Eur./cápsula 105,0 – 165,0% del valor declarado (26.250 – 41.250 U.F. Eur/cápsula)	30.097 U.F. Eur/cápsula. 120,4% del valor declarado.
- Proteasa Total	1.000 U.F. Eur/cápsula No menos de 100% del valor declarado. (no menos de 1.000 U.F. Eur/cápsula)	1.811 U.F. Eur/cápsula. 181,1% del valor declarado.
Solventes residuales: * - Alcohol Isopropílico - Acetona	No menos de 0,5 % No menos de 0,5 %	* Ensayos realizados por el fabricante

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

ANALISTA	JEFE LABORATORIO	JEFE CONTROL DE CALIDAD
A.Q. Felipe Roco 	Q.F. Ariel Duque D. 	Q.F. Catalina Vera 
Fecha: 17.08.2018	Fecha: 20.08.2018	Fecha: 20.08.2018



BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Creon 25.000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, frasco x 50		Cantidad Lote: 10.074 frascos	Inicio Análisis: 03/08/2018	
Lote: 56203	Código: 690013	Análisis N°: 436/18	Término Análisis: 17/08/2018	
Serie: 0743618	Fecha Fabricación: 04/2018		EST. Análisis N°: Esp. Abbott	
Laboratorio: ABBOTT	Vence: 03/2021		Condición de almacenamiento: A no más de 25 °C	
Cantidad Muestra: 2 fcos.	Vence autorizado por ISP: 36 meses			
N° de hojas boletín: 1 de 24	Muestreado Por: Gonzalo Carvajal		N° Bultos totales: 28	N° bultos muestreados: 2
Test de Disolución: (Parte 2) (Aparato N°2/ 800 mL (± 1%) de Buffer Fosfato pH 6,0/100 rpm (±4%) /37°C (±0,5%))		Q ≥ 80% a los 30 min. para la actividad declarada de Lipasa		104,2%
Análisis microbiológico: * - Recuento total - Hongos y levaduras - Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis - Salmonella - E. Coli - S. Aureus		≤ 10.000 UFC/ g ≤ 100 UFC/ g ≤ 100 / g Ausente/ 10 g Ausente/ g Ausente/ g		* Ensayos realizados por el fabricante
OBSERVACIONES:				

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

ANALISTA	JEFE LABORATORIO	JEFE CONTROL DE CALIDAD
A.Q. Felipe Roco 	Q.F. Ariel Duque D. 	Q.F. Catalina Vera 
Fecha: 17.08.2018	Fecha: 20.08.2018	Fecha: 20.08.2018