12

Abbott
A Promise for Life

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Batch /Серія 64109

1.	Name of product/ Назва продукту	KREON® 25000 / КРЕОН® 25000
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Germany / Німеччина
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/9842/01/02
4.	Strength/ Сила дії	1 capsule contains 300 mg pancreatin in gastro-resistant granules (Kreon minimicrospheres) with enzymatic activity: Lipase 25000 Ph.Eur. units, Amylase 18000 Ph.Eur. units, Proteases 1000 Ph.Eur. units / 1 капсула містить 300 мг панкреатину в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®), з ферментативною активністю: ліпази 25000 од. ЄФ, амілази 18000 од. ЄФ. протеази 1000 од. ЄФ.
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Hard capsules with gastro-resistant granules 300mg / Капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	50 capsules in bottle; 1 bottle in carton box / 50 капсул у флаконі; 1 флакон в картонній коробці
7.	Batch size / Розмір серії	34819 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	10.2023 17.11.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	09.2025
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Laboratories GmbH / Абботт Лабораторіз ГмбХ Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany / Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижня Саксонія, 31535, Німеччина Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво DE_NI_02_MIA_2022_0013/41401/H-144
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Опис (візуально)	Bi-colored hard gelatin capsules size 0 with orange opaque cap and colorless transparent body filled with brownish pellets (Kreon minimicrospheres) / Двокольорові тверді желатинові капсули розміру 0 з оранжевою непрозорою кришкою і безбарвним прозорим тілом, заповнені коричнюватими гранулами (Креон мінімікросфери®)	Complies / Відповідає

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany
Абботт Лабораторіз ГмбХ, Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижня Саксонія, 31535, Німеччина
Tel: +49 50 32 81 - 0; Fax: +49 50 32 81 - 299

V.02

ED: 25.10.2022

HA AAD: 16-May-22

Вхідн 1926 05 090224

Identification, Ph.Eur.*/ Ідентифікація, Євр. Фарм.*	Positive by enzymatic activity test for amylase, lipase and protease activity / Позитивний тест на ферментативну активність для амілази, ліпази і протеази	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units, Ph. Eur. 2.9.40 (Mass variation) based on lipase activity / Однорідність дозованих одиниць, Євр. Фарм. 2.9.40 (вагова зміна), ґрунтується на активності ліпази	L1 = 15.0 % L2 = 25.0 % with acceptance value / зі значенням прийнятності = k·s and $M = \overline{X}$	Complies / Відповідає
Assay, Ph. Eur. (labeled activity in Ph. Eur.-u./ cps)* / Кількісне визначення, Євр. Фарм. (зазначена активність в ОД Євр. Фарм./капс.)*		
– Amylase / Амілаза (18000)	NLT 18000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % of LC) / Не менше 18000 ОД Євр. Фарм./ капс. (не менше 100% від заявленої кількості)	25989
– Lipase / Ліпаза (25000)	23750 – 27500 Ph.Eur.-u./ cps (95 - 110 % LC) / 23750 - 27500 ОД Євр. Фарм./капс. (95 - 110% від заявленої кількості)	25703
– Proteases / Протеаза (1000)	NLT 1000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % LC)/ Не менше 1000 ОД Євр. Фарм./капс. (не менше 100% від заявленої кількості)	1591
Water content of pellets / Вміст води в гранулах	NMT 4 % / не більше 4 %	3
Residual solvents * / Залишкові розчинники*		
– Isopropyl alcohol / спирт ізопропіловий	NMT 0.5 % / Не більше 0.5 %	0.1
– Acetone / ацетон	NMT 0.5 % / Не більше 0.5 %	0.4
Dissolution* / Розчинення*	NLT 80% (Q) of labeled lipase activity within 30min / Не менше 80% (Q) зазначеної активності ліпази в межах 30 хв	Complies / Відповідає
Disintegration of capsule, Ph. Eur. 2.9.1 / Розпадання капсули, Євр. Фарм. 2.9.1	NMT 15 min in Water / Не більше 15 хвилин у воді	2

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Microbiological Quality *, Ph. Eur. 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13) / Мікробіологічна чистота*, Євр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12/2.6.13)		
-TAMC	≤ 10^4CFU / g / КУО/г	110
-TYMC	≤ 10^2CFU / g / КУО/г	20
-Bile-tolerant gram-negative bacteria / Жовчотолерантні грам-негативні бактерії	≤ 10^2CFU / g / КУО/г	< 10
-Salmonella	Absent/10 g / Відсутня/10 г	Absent / Відсутня
-Escherichia coli	Absent/g / Відсутня/г	Absent / Відсутня
-Staphylococcus aureus	Absent/g / Відсутня/г	Absent / Відсутня

* Test performed on intermediate product "Pancreas Powder gastro-resistant Pellets 25000". /
* Тест проводиться на проміжному продукті «Гастрорезистентні гранули порошка підшлункової залози 25000».

12.	Comments/ Коментарі	Destination country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Kathrin Leder Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	17.11.2023

Україна * м.Київ * Спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 36011420