



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2023

№ 51293/23/04П

КРЕОН® 25000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг по 50 капсул у флаконі; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9842/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **63817**

Кількість введеного лікарського засобу 1960

Виробник

Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2023 № 07-01/2881/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

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	34713 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	07.2023 06.09.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2025
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 Лабораторізі ГмбХ Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany / Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштатт, 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

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 = $k \cdot s$ and $M = \bar{X}$	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)	25618
– Lipase / Ліпаза (25000)	23750 – 27500 Ph.Eur.-u./ cps (95 - 110 % LC) / 23750 - 27500 ОД Євр. Фарм./капс. (95 - 110% від заявленої кількості)	25718
– 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)	1527
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 %	0.2
– 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

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 -TYMC -Bile-tolerant gram-negative bacteria / Жовчотолерантні грам-негативні бактерії -Salmonella -Escherichia coli -Staphylococcus aureus	$\leq 10^4$ CFU / g / КУО/г $\leq 10^2$ CFU / g / КУО/г $\leq 10^3$ CFU / g / КУО/г Absent/10 g / Відсутня/10 г Absent/g / Відсутня/г Absent/g / Відсутня/г	20 10 < 10 Absent / Відсутня Absent / Відсутня 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	07.09.2023