

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

 Batch /Серия
 59480

 Page/Страница
 1 of/из 3

1.	Name of product/ Название продукта	KREON®25000 / КРЕОН®25000
2.	Country of the manufacturer/ Страна производитель	Germany/Германия
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/9842/01/02
4.	Strength/ Сила действия	1 capsule contains 300mg pancreatin in gastro-resistant granules (minimicrospheres™) with enzymatic activity: Lipase 25000 Ph.Eur. units, Amylase 18000 Ph.Eur. units, Proteases 1000 Ph.Eur. units / 1 капсула содержит 300мг панкреатина в гастрорезистентных гранулах (минимикросферах™), с ферментативной активностью: липазы 25000 ед.ЕФ, амилазы 18000 ед.ЕФ, протеазы 1000 ед.ЕФ.
5.	Pharmaceutical form/ Лекарственная форма	Hard capsules with gastro-resistant granules 300 mg / Капсулы твердые с гастрорезистентными гранулами по 300 мг
6.	Size and type of the package/ Размер и тип упаковки	100 capsules in bottle; 1 bottle in carton box / 100 капсул во флаконе; 1 флакон в картонной коробке
7.	Batch size / Размер серии	5070 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата производства Batch Release date / Дата выпуска серии	07.2020 12.08.2020
9.	Expiry date/ Дата окончания срока годности	06.2022
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Abbott Laboratories GmbH / Абботт Лабораториз ГмбХ Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany / Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижняя Саксония, 31535, Германия Manufacturing Authorization / Лицензия на производство DE_NI_MIA_2019_0011/41401/H-144
11.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже

Parameter tested / Контролируемый параметр	Acceptance limits / Допустимые границы	Results / Результаты
Appearance/ Описание	Vi-colored hard gelatin capsules size 0 with orange opaque cap and colorless transparent body filled with brownish pellets (minimicrospheres™) / Двухцветные твердые желатиновые капсулы размера 0 с оранжевой непрозрачной крышечкой и бесцветным прозрачным телом, заполненные коричневатыми гранулами (минимикросферами™)	Complies / Соответствует

 Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany
 Абботт Лабораториз ГмбХ, Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижняя Саксония, 31535, Германия
 Tel: +49 50 32 81 - 0; Fax: +49 50 32 81 - 299

V.04



ED: Ю-Матч-20

HA AAD: 13-Sept-19

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

 Batch /Серия
 59480

 Page/Страница
 2 of/из 3

Identification, Ph.Eur. / Идентификация, Евр. Фарм.	Positive by enzymatic activity test for amylase, lipase and protease activity / Положительный тест на ферментативную активность для амилазы, липазы и протеазы	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units, Ph. Eur. 2.9.40 (Mass variation) based on lipase activity / Однородность дозированных единиц, Евр. Фарм. 2.9.40 (весовое изменение) базируется на активности липазы	L1 = 15.0% L2 = 25.0 % with acceptance value / с приемочным значением $= k \cdot s$ and $M = \bar{X}$	Complies / Соответствует
Assay, Ph. Eur. (labeled activity in Ph. Eur.-u./ cps)* / Количественное определение, Евр. Фарм. (указанная активность в ЕД Евр.Фарм./капс.)* – Amylase / Амилаза (18000)	NLT 18 000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % of LC) / Не менее 18 000 ЕД Евр.Фарм. /капс. (не менее 100 % от заявленного количества)	25640
– Lipase / Липаза (25000)	23 750 – 27 500 Ph.Eur.-u./ cps (95 - 110 % LC) / 23 750 – 27 500 ЕД Евр.Фарм./капс. (95 – 110 % от заявленного количества)	25735
– Proteases / Протеаза (1000)	NLT 1000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % LC) / Не менее 1000 ЕД Евр.Фарм. /капс. (не менее 100 % от заявленного количества)	1644
Water content of pellets / Содержание воды в гранулах	NMT 4 % / не более 4 %.	3
Residual solvents * / Остаточные растворители*		
– Isopropyl alcohol / спирт изопропиловый	NMT 0.5 % / Не более 0.5 %	0.2
– Acetone / ацетон	NMT 0.5 % / Не более 0.5 %	0.4
Dissolution* / Растворение*	NLT 80% (Q) of labeled lipase activity within 30min / Не менее 80 % (Q) указанной активности липазы в пределах 30 мин	Complies / Соответствует
Disintegration of capsule, Ph. Eur. 2.9.1 / Распадаемость капсулы, Евр. Фарм. 2.9.1	NMT 15 min in Water / Не более 15 минут в воде	2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

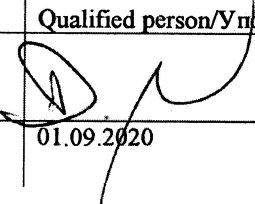
 Batch /Серия
59480

 Page/Страница
 3 of/из 3

Microbiological Quality *, Ph. Eur. 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13) / Микробиологическая чистота*, Евр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)		
-TAMC	≤ 10 ⁴ CFU / g / KOE/г	45
-TYMC	≤ 10 ² CFU / g / KOE/г	20
-Bile-tolerant gram-negative bacteria / Желчехолерантные грамм- негативные бактерии	≤ 10 ² CFU / g / KOE/г	< 10
-Salmonella	absent / 10 g / Отсутствует/10 г	Absent/Отсутствует
-Escherichia coli	absent / g / Отсутствует/ г	Absent/Отсутствует
-Staphylococcus aureus	absent / g / Отсутствует/ г	Absent/Отсутствует

* Test performed on intermediate product "Pancreas Powder gastro-resistant Pellets 25000". /

Тест проводится на промежуточном продукте «Гастрорезистентные гранулы порошка поджелудочной железы 25000».

12.	Comments/ Комментарии	Destination country: Ukraine / Страна-импортер: Украина
13.	Certification statement/ Заявление о сертификации	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. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	Dr. David Schwarzer Qualified person/Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature/ Дата подписи	01.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 48582/20/10

КРЕОН® 25000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 100 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 № 59480

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Абботт Лабораторізі ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

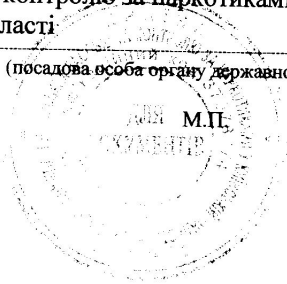
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2020 № 3083/16.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 Серія
59759

 Сторінка
 1 з 3

1.	Назва продукту	КРЕОН® 25000
2.	Країна виробник	Німеччина
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/9842/01/02
4.	Сила дії	1 капсула містить 300 мг панкреатину в гастрорезистентних гранулах (мінімікросферах™), з ферментативною активністю: ліпази 25000 од. ЄФ, амілази 18000 од. ЄФ, протеази 1000 од. ЄФ.
5.	Лікарська форма	Капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг
6.	Розмір і тип упаковки	100 капсул у флаконі; 1 флакон в картонній коробці
7.	Розмір серії	2040 уп.
8.	Дата виробництва Дата випуску серії	09.2020 02.11.2020
9.	Дата закінчення терміну придатності	08.2022
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Абботт Лабораторізі ГмбХ Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижня Саксонія, 31535, Німеччина Ліцензія на виробництво DE_NI_02_MIA_2019_001/41401/H-144
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Контрольований параметр	Допустимі межі	Результати
Опис	Двокольорові тверді желатинові капсули розміру 0 з оранжевою непрозорою кришкою і безбарвним прозорим тілом, заповнені коричнюватими гранулами (мінімікросферами™)	Відповідає

Відп. акт. № 1057 від 06.09.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 Серія
59759

 Сторінка
 1 з 3

Ідентифікація, Євр. Фарм.	Позитивний тест на ферментативну активність для амілази, ліпази і протеази	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць, Євр. Фарм. 2.9.40 (вагова зміна) ґрунтується на активності ліпази	L1 = 15.0% L2 = 25.0% зі значенням прийнятності $= k \cdot s$ і $M = \bar{X}$	Відповідає
Кількісне визначення, Євр. Фарм. (зазначена активність в ОД Євр. Фарм./капс.)* - Амілаза (18000)	Не менше 18 000 ОД Євр. Фарм./капс. (не менше 100% від заявленої кількості)	25530
- Ліпаза (25000)	23 750 - 27 500 ОД Євр. Фарм./капс. (95 - 110% від заявленої кількості)	25442
- Протеаза (1000)	Не менше 1000 ОД Євр. Фарм./капс., (не менше 100% від заявленої кількості)	1520
Вміст води в гранулах	не більше 4%	3
Залишкові розчинники* - спирт ізопропіловий - ацетон	Не більше 0.5 % Не більше 0.5 %	0.1 0.4
Розчинення*	Не менше 80% (Q) зазначеної активності ліпази в межах 30 хв	Відповідає
Розпадання капсули, Євр. Фарм. 2.9.1	Не більше 15 хвилин у воді	2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 Серія
59759

 Сторінка
 1 з 3

Мікробіологічна чистота*, Євр. Фарм. 5.1.4 (2.6.12/2.6.13)		
-ТАМС	≤10 ⁴ КУО/г	20
-ТУМС	≤10 ² КУО/г	10
Жовчотолерантні грам-негативні бактерії	≤10 ² КУО/г	<10
-Salmonella	Відсутня/10 г	Відсутня
-Escherichia coli	Відсутня/г	Відсутня
-Staphylococcus aureus	Відсутня/г	Відсутня
* Тест проводиться на проміжному продукті «Гастрорезистентні гранули порошка підшлункової залози 25000».		

12.	Коментарі	Країна-імпортер: Україна
13.	Заява про сертифікацію	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.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Dr. David Schwarzer Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Дата підпису	03.11.2020



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 17881/21/10

КРЕОН® 25000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 100 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 № **59759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Абботт Лабораторізі ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **08.04.2021 № 1088/14.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)