



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.03.2025

№ 8778/25/10

КРЕОН® 25000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по
2 блістери 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 № 65913

Кількість ввезеного лікарського засобу 6280

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 04.03.2025 № 0568/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
1 of/з 4

Batch /Серія		65913
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. СФ, амілази 18000 од. СФ, протеази 1000 од. СФ.
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 упакування	10 capsules in blister; 2 blisters in carton box / 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
7.	Batch size / Розмір серії	39247 packs/yp.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва	19.12.2024
	Batch Release date / Дата випуску серії	27.01.2025
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	11.2026
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 Лабораторієз 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_0014/41401/H-144
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

В. С. С. 18/01
н. О. С. 20/02



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Page/Сторінка
2 of 4

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Опис (візуально)	Bi-colored hard gelatin capsules size 0el with orange opaque cap and colorless transparent body filled with brownish pellets (Kreon minimicrospheres) / Двокольорові тверді желатинові капсули розміру 0el 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 $\bar{x}$ - k'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)	24358
- Lipase / Ліпаза (25000)	23750 - 27500 Ph.Eur.-u./ cps (95 - 110 % LC) / 23750 - 27500 ОД Євр. Фарм./капс. (95 - 110% від заявленої кількості)	25216
- 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)	1528
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 %	0.3



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
3 of/з 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 $\leq 10^2$ CFU / g / КУО/г Absent/10 g / Відсутня/10 г Absent/g / Відсутня/г Absent/g / Відсутня/г	75 20 <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».



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
4 of/з 4

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	David Schwarzer Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	28-Jan-2015

ED: from 06-Jun-2024 to 05-Dec-2024

HA AAD: 06-Jun-2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.04.2025

№ 18378/25/10

КРЕОН® 25000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по
2 блістери 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 № **66214**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5632**

Виробник

Абботт Лабораторіз 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 17.04.2025 № 1171/8.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
1 of/з 4

Batch /Серія		66214
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	10 capsules in blister; 2 blisters in carton box / 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
7.	Batch size / Розмір серії	25685 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва	17.02.2025 / 20.03.2025
	Batch Release date / Дата випуску серії	
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	01.2027
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 Лабораторієз 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_0014/41401/H-144
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

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

Вх. а.н. №2490
09.04.25



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
2 of/з 4

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Опис (візуально)	Bi-colored hard gelatin capsules size 0el with orange opaque cap and colorless transparent body filled with brownish pellets (Kreon minimicrospheres) / Двокольорові тверді желатинові капсули розміру 0el 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) – Lipase / Ліпаза (25000) – Proteases / Протеаза (1000)	NLT 18000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % of LC) / Не менше 18000 ОД Євр. Фарм./ капс. (не менше 100% від заявленої кількості) 23750 – 27500 Ph.Eur.-u./ cps (95 - 110 % LC) / 23750 - 27500 ОД Євр. Фарм./капс. (95 - 110% від заявленої кількості) NLT 1000 Ph.Eur.-u./ cps (NLT 100 % LC)/ Не менше 1000 ОД Євр. Фарм./капс. (не менше 100% від заявленої кількості)	27880 25662 1738
Water content of pellets / Вміст води в гранулах	NMT 4 % / не більше 4 %	3
Residual solvents * / Залишкові розчинники* – Isopropyl alcohol / спирт ізопропіловий – Acetone / ацетон	NMT 0.5 % / Не більше 0.5 % NMT 0.5 % / Не більше 0.5 %	0.1 0.4



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
3 of/з 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 $\leq 10^2$ CFU / g / КУО/г Absent/10 g / Відсутня/10 г Absent/g / Відсутня/г Absent/g / Відсутня/г	150 <10 <10 Absent / Відсутня Absent / Відсутня Absent / Відсутня

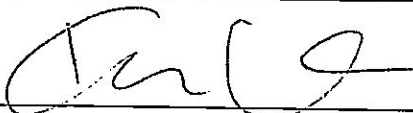
* Test performed on intermediate product "Pancreas Powder gastro-resistant Pellets 25000". /

* Тест проводиться на проміжному продукті «Гастрорезистентні гранули порошка підшлункової залози 25000».



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Page/Сторінка
4 of/з 4

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 Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	20. MRZ. 2025

ED: from 06-Jun-2024 to 05-Dec-2024

HA AAD: 06-Jun-2024