

CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Noviembre 30 de 2020

Muestra Condecas : O-8347
Lote o Serie : 0G032C
Registro ISP : F-14350
Nombre del Producto : ENDOXAN GRAGEAS 50 mg (IMP: 2982/20) (Código : 2638B1090)
Nombre Solicitante : **INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.**
Dirección Solicitante : Avenida Suecia N° 0155, piso 16, Providencia, Santiago, Chile.
Procedencia : -----
Tamaño Envase : 01 Estuche sellado x 05 blíster x 10 grageas c/u (Total: 50 grageas).
Fecha Elaboración : 07/2020
Fecha Vencimiento : 07/2023
Tamaño Lote : 44.200 unidades.
Tipo de Muestra : Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas : 01 estuche.
Fecha Recepción : 23/11/2020
Nombre del Fabricante : Prasfarma S.L.
Dirección Fabricante : C/Sant Joan 11 - 15, 08560 Manlleu/Barcelona, España.
Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C.
Muestreo : No efectuado por Condecas Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP N° 0445 y N° 1952).

Fecha Inicio: 25/11/2020

Fecha Término: 27/11/2020

Tipo de Análisis: Físicoquímico

Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Grageas circulares biconvexas de color blanco.
Envase: Blíster aluminio/aluminio, estuche de cartulina impresa.
Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

Resultados

: Grageas circulares, biconvexas de color blanco, contenidas en blíster de aluminio/aluminio impreso, dispuesto en estuche de cartulina impresa.
Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.
(124 v.2)

Análisis Solicitado

Dimensiones

Especificaciones

Diámetro: 8 mm. aprox.
Espesor: 5 mm. aprox.

Resultados

7,9 mm. (167)
4,7 mm. (167)

Cód. Met.

Peso Contenido

230 - 250 mg/gragea
(00007601.B01 F4511)

235 mg/grageas (1125d-9)

Desintegración

6 grageas dentro de
15 minutos.
Cumple Test Ph. Eur.

Cumple (1131a v.2)
(6 minutos; 6 segundos)

Sigue II

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecas.cl

www.condecas.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Noviembre 30 de 2020

Muestra Condecap : O-8347
Lote o Serie : 0G032C
Registro ISP : F-14350
Nombre del Producto : ENDOXAN GRAGEAS 50 mg (IMP: 2982/20) (Código : 2638B1090)
Nombre Solicitante : **INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.**

Fecha Inicio: 25/11/2020

Fecha Término: 27/11/2020

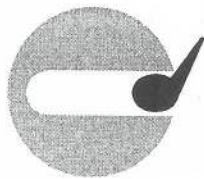
<u>Análisis Solicitado</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Identidad HPLC	Positivo (00007601.B02BA266)	Positivo	(649c-1 v.2)
IR	Positivo (00007601.B02BC071)	Positivo Espectro IR: Se adjunta Espectro Infrarrojo de la muestra presenta bandas características similares a Espectro Infrarrojo patrón.	(258cc)
Óxido de Titanio	Positivo (H03QKMA11588/01)	Positivo	(50e)
Valoración de Ciclofosfamida Anhidra	Teórico: 50 mg/grageas 47,5 - 52,5 mg/gragea 95 - 105% HPLC (0007601.B02BC042)	49,4 mg/grageas (99% d.l.d.)	(649c-1 v.2)
Uniformidad de Dosis Unitaria por Variación de Peso	45 = Entre 222 - 258 mg 50 = Entre 204 - 276 mg Ph. Eur./USP	Cumple AV: 7,2 RSD: 3,0	(1243ao v.2)

Sigue III

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA



CONDECAL
LTD A
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 3

Santiago, Noviembre 30 de 2020

Muestra Condecál : O-8347
Lote o Serie : 0G032C
Registro ISP : F-14350
Nombre del Producto : ENDOXAN GRAGEAS 50 mg (IMP: 2982/20) (Código : 2638B1090)
Nombre Solicitante : **INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.**

Fecha Inicio: 25/11/2020

Fecha Término: 27/11/2020

<u>Análisis Solicitado</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Disolución	No menor al 80% de lo declarado después de 45 minutos Ap. Paletas; medio agua, 900 mL, 100 rpm (66386030.A02BC044) HPLC	Cumple Determinación de la cantidad de principio activo disuelto en el medio, después de 45 minutos a 100 rpm, 37°C.	(775ds-1 v.3)

<u>Vaso%</u>	<u>Ciclofosfamida (Disuelto)</u>
1	100
2	103
3	98
4	102
5	98
6	99

Valores porcentuales de lo declarado
(Declara: 50 mg de Ciclofosfamida/gragea)

(C. 3723/40)

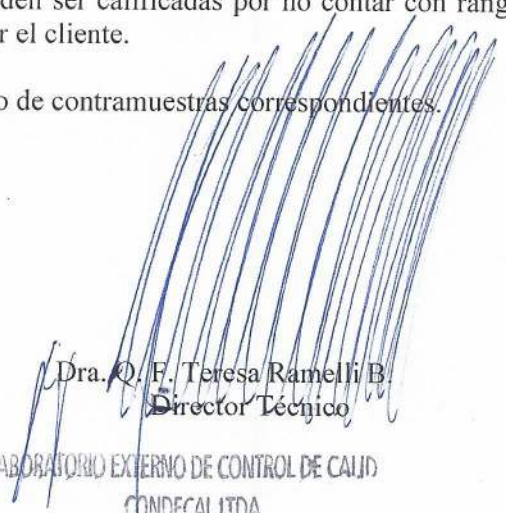
Nota 1 : La muestra cumple con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificaciones proporcionadas por el cliente. Las Dimensiones no pueden ser calificadas por no contar con rangos correspondientes, los cuales deben ser proporcionados por el cliente.

Nota 2: El cliente se hace responsable del correcto almacenamiento de contramuestras correspondientes.

Nota 3: Registro ISP N° : F-14350/09 (Especificación).
Referencia ISP N° : MA 410737/12 (08/02/2013).

-0-

GB/AO/YS/yh/gbp/tf/am


Dra. O. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecál.cl

www.condecál.cl
Santiago Chile