



PFIZER CHILE S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

BOLETÍN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja: 1 de 3

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

Fecha de inicio análisis

22-May-18

Fecha de término análisis

30-Jun-18

Nombre del Producto	AZULFIDINE COMPRIMIDOS	Dosis	500mg
Forma Farmacéutica	Comprimidos	Presentación	x 100
Lote	5087794A	Fecha de manufactura	Feb-18
Fecha de vencimiento	Ene-23	Condiciones de almacenamiento	A no más de 25°C
Referencia Ingreso	4503289960	Fecha de recepción	17-Abr-18
Cantidad recibida	25920	Nº de Bultos	432
Referencia de muestreo	D-38a.86-F	Cantidad de muestra	*1
Principio activo	Sulfasalazina	Lugar de procedencia del principio activo	Björkgatan 30 SE-751 82 Uppsala Suecia

PARÁMETRO	MÉTODO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
Descripción	06827-02 (Visual)	Comprimidos de color naranja amarillento, con forma redonda convexa o de cápsula, con las letras KPh de un lado y el código de producto "101" y una línea de corte del otro.	Cumple
Friabilidad		≤ 1 %	0 %
Dureza		90 – 130 N	**105,3 N

QAP/RS/AP Nº	Fecha QAP/RS/AP	Referencia ISP	Fecha ISP
2012-OCD-0634R1-152 V.3.	No indica	MA655353/15	11-May-15

Preparado por	Revisado por	Aprobado por
Alejandro Aguilera	Barbara Ferro	Edmundo Zuñiga

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

PFIZER CHILE S.A.

D-41a.2-F



PFIZER CHILE S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

BOLETÍN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja: 2 de 3

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

Identificación de
Sulfasalazina

03771-11
(UV-Vis, 360 ± 10 nm)

Positiva

Positiva

Valoración de Sulfasalazina

03771-11
(UV-Vis, 360 ± 10 nm)

500 mg/ comprimido
475-525 mg/comprimido
(95 - 105% de lo declarado)

498 mg/comprimido

Uniformidad de dosis

Ph. Eur.
2.9.5

Cumple con los requerimientos

Cumple

Ensayo de disolución

03590-12
(UV-Vis, 352 ± 10 nm)

Aparato N°2, 50 rpm
Medio: Buffer fosfato pH=7,5;900mL
Mínimo 90% en 60 minutos (Q=85%)

99 %

Pérdida por secado

USP<731>

Máximo 5% del peso total

4 %

Sustancias Relacionadas

07285-04
(HPLC,detector UV)

Máx. 4% (en total,% de la cantidad nominal)

2 %

Tipo y material de envase

1.Estuche de cartulina que contiene blíster
foil de aluminio/PVC amarillo
2. Frasco polietileno de alta densidad blanco
con tapa rosca de copolímero PP blanca.
Todo debidamente impreso, sellado y con
folleto de información al paciente.

Cumple 2

QA/REGISTRADO
ALICIA BUSTOS/PAUL BUSTOS

Técnico
VALERIA/PAUL
10-05-15

Ing. Químico
MARIO/PAUL
10-05-15

Fecha ISP
11-May-15

Ing. Químico
ALICIA/PAUL

Ing. Químico
MARIO/PAUL

Ing. Químico
VALERIA/PAUL

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

PFIZER CHILE S.A.



PFIZER CHILE S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

BOLETÍN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja: 3 de 3

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

OBSERVACIONES:

CJ13A :QCRS B010 // **LIR N°2296186 // * Muestra extra N°483

Lote Estándar de Referencia	Sulfasalazine :QCRS B052
	Control sampler :QCRS B100
Cuaderno N°/Página	CF-0114/352
RECHAZADO	☐
APROBADO	☒
Nombre y firma Analista Químico	Barbara Fierro <i>Barbara Fierro 29-Jun-18</i>
Nombre y firma Jefe área	Edmundo Zuñiga <i>Edmundo Zuñiga 23-Jun-18</i>

Jefe Control de Calidad
PFIZER CHILE S.A.

QAP/RS/AP N°	Fecha QAP/RS/AP	Referencia ISP	Fecha ISP
2012-OCD-0634R1-152 V.3.	No indica	MA655353/15	11-May-15

Preparado por	Revisado por	Aprobado por
Alejandro Aguilera	Barbara Fierro	Edmundo Zuñiga

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

PFIZER CHILE S.A.

D-418.2-F