

Jefe de Laboratorio

## **BOLETIN DE ANALISIS**

GRU00055-20.001

	BOLETIN DE ANALISIS	GRU00055-20.0
Producto VERSATIS PARCHE 5 %		Presentación SACHET X 5 PARCHES - VENTA
Procedencia  Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto 95001500
Lote:	N° Registro	Guía de Despacho
666R03	F-16134	318398 / 318399
echa de fabricación	Fecha de expiración	Periodo de eficacia
03/2020	02/2023	36 MESES
raís de fabricación IAPON	Fabricante TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD.	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-146249
echa de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
4-oct-2020	08 / 16 UND	29520 UND
Condiciones de Almacenamiento A no más de 25°C  ENSAYOS	Especificación Vigente  12/SEP/2010  ESPECIFICACION	RESULTADOS
DESCRIPCIÓN	PARCHE DE MATERIAL ADHESIVO POLIMERICO DE BLANCO A AMARILLO PALIDO CON UN OLOR CARACTERISTICO, EXTENDIDO SOBRE UNA CARA DE TELA NO TEJIDA Y CUBIERTA CON UNA PELICULA PLASTICA DESPEGABLE.	PARCHE DE MATERIAL ADHESIVO POLIMERICO DE BLANCO A AMARILLO PALIDO CON UN OLOR CARACTERISTICO, EXTENDIDO SOBRE UNA CARA DE TELA NO TEJIDA Y CUBIERTA CON UNA PELICULA PLASTICA DESPEGABLE.
DIMENSIONES DEL PARCHE	LARGO: 13.3 - 14.7 cm // ANCHO: 9.5 - 10.5 cm	LARGO:14.1cm ANCHO:10.0cm
DENTIDAD - LIDOCAÍNA	POSITIVA (HPLC - Precipitación)	POSITIVA HPLC
/ARIACIÓN DE PESO	DESVIACION NO MAS DEL 10% (n= 20) // PESO PROMEDIO PARCHE: 16,492 g	16.402g
РН	6.0 - 7.5	7.1
/ALORACIÓN - LIDOCAÍNA	700 mg/PARCHE (630 - 770 mg/PARCHE // 90 - 110 % DE LA CANTIDAD DECLARADA) (HPLC)	718.7mg/PARCHE (102.7%)
DISOLUCIÓN - LIDOCAINA	> 250 mg A LOS 30 MINUTOS (HPLC)	CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN: PROMEDIO=330mg/PARCHE (MIN=298mg/PARCHE - MAX =345mg/PARCHE)
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	10 PARCHES: L1=15.0 30 PARCHES: SE ANALIZAN 20 PARCHES MAS L2=25.0 CONDICIÓN NINGÚN VALOR INDIVIDUAL PUEDE SER MENOR DE 0.75M NI MAYOR DE 1.25M. (HPLC PH. EUR. 2.9.40)	CUMPLE L1 / AV=10.9 (96% - 108%)
Observaciones:		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 19-nov-2020
GRU-007	APROBADO	Fecha de término del análisis 01-dic-2020
	Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas: MARIANELA ALCAINO PARRAGUEZ [64-042)	64-052 al 64-045/64-053]; LISMARY GUERRERO ANGULO [75-030	/75-046 al 75-035/75-046];
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS		Q. F. NATALIA GOMEZ

Director Técnico

Signal electronic security



## **BOLETIN DE ANALISIS**

GRU00055-20.001

	BULETIN DE ANALISIS	GRU00055-20.00
Producto		Presentación
VERSATIS PARCHE 5 %		SACHET X 5 PARCHES - VENTA
Procedencia		Cód. producto
Grunenthal Chilena Ltda.		95001500
Lote:	N° Registro	Guía de Despacho
666R03	F-16134	318398 / 318399
Fecha de fabricación	Fecha de expiración	Periodo de eficacia
03/2020	02/2023	36 MESES
País de fabricación	Fabricante	Proc. de muestreo
JAPON	TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD.	NOVOFARMA NFS-146249
Fecha de recepción	Unidades recibidas	Unidades totales
14-oct-2020	08 / 16 UND	29520 UND
Condiciones de Almacenamiento A no más de 25°C	Especificación Vigente 12/SEP/2010	
		DECILITADOS
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	RESULTADOS
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA, SACHET DE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/EMAA (COPOLIMERO DE ETILENO-ACIDO-METACRILICO), FOLLETO PACIENTE.	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA, SACHET DE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/EMAA (COPOLIMERO DE ETILENO-ACIDO-METACRILICO), FOLLETO PACIENTE.
Observaciones:		
Metodología de análisis	Según los ensayos:	Fecha de inicio del análisis 19-nov-2020
GRU-007	APROBADO	Fecha de término del análisis 01-dic-2020
Analistas: MARIANELA ALCAINO PARRAGUEZ [64-042/64-0	Resultados válidos sólo para la muestra analizada  22 al 64-045/64-053]; LISMARY GUERRERO ANGULO [75-030/75-	
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobado por
Q. L. GLADYS TARDON VARGAS	BIRDATARAN FALL TOTA INDIANA BIRL	Q. F. NATALIA GOMEZ
Jefe de Laboratorio	Signal electronic security	Director Técnico