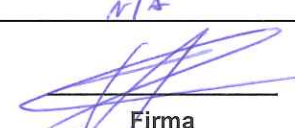


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J201327

Nombre		Código Material	Registro ISP
DONTER 250mg COM 30 BE		31097	F 14094
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1007108	7.412 UN	20.10.2020	20.10.2024
Periodo de Eficacia			
48 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	TERBINAFINA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Cumple ✓
Peso promedio	Promedio: 440,0 mg +/-10,0%. Límites: 396,0 - 484,0 mg.	443,4 mg ✓
Diámetro promedio	Promedio: 11,0 mm +/- 0,3 mm. Límites: 10,7 - 11,3 mm.	11,1 mm ✓
Espesor promedio	Promedio: 5,3 mm +/- 0,5 mm. Límites: 4,8 - 5,8 mm	5,0 mm ✓
Dureza promedio	Promedio: 12,0 Kp +/- 6,0 Kp. Límites: 6,0 - 18,0 Kp.	12,1 ✓
Friabilidad	Límite: Máximo 1,0%	0,0 % ✓
Disolución	No menos del 80% de lo declarado de Terbinafina debe disolverse a los 30 minutos.	89 % ✓
Uniformidad de dosis por variación de pe	Cumple Test	Cumple ✓
Identidad Terbinafina HPLC	Positiva	Positivo ✓
Valoración Terbinafina HPLC	Promedio: 250,0 mg / comprimido. Límite: 225,0 mg - 275,0 mg / comprimido. Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.	246,0 mg ✓
Impurezas orgánicas		0,0 % ✓

Resolución		APROBADO	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
11.11.2020	13.11.2020	ALMA DIANA QUINTANA SALAS	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
VMA-1.1-741134-01-PT		N/A	N/A
Responsable		Firma	Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			13/11/20

Cristian Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.

Q.F JEFE CONTROL DE CALIDAD

13/11/2020

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J201327

Nombre		Código Material	Registro ISP
DONTER 250mg COM 30 BE		31097	F 14094
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1007108	7.412 UN	20.10.2020	20.10.2024
Periodo de Eficacia			
48 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	TERBINAFINA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	N-metil-1-(naftalen-1-il-metanamina): No más de 0,2%	
Impurezas orgánicas	Cualquier producto de degradación no especificado: No más de 0,2%.	0,0 % ✓
Impurezas orgánicas	Total de Impurezas: No más de 0,7%	0,0 % ✓
Límite de dímero de terbinafina	No más de 0,05%	0,00 % ✓
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso que contiene 30 comprimidos en blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto impreso de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple ✓

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 11.11.2020	Fecha Fin 13.11.2020	Analista ALMA DIANA QUINTANA SALAS	
Referencia VMA-1.1-741134-01-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma		13/11/20 Fecha
OBSERVACIONES:		Cristian Canino Henriquez Químico Farmacéutico Laboratorio MINTLAB C.o S.A. 