

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: 90000859-01
	URSODEOXYCHOLIC ACID	Fecha Emisión mar-18
	CONTROL DE CALIDAD	Fecha Expiración mar-23
		Reemplaza a PO-MP-100132-02

Lote de inspección 010000502850
Lote de MM N0004

Código = 90000859
Lote Proveedor = UDCA0618199
Cantidad = 200 KG
Embalaje = CUÑETE
CARTON

Fecha de recepción = 08-08-2018
Fecha de muestreo = 22-08-2018
Muestreado por = L.M.M.
Cant. Muestra = 0,272 KG
N° Bultos = 8
N° Bultos teóricos a muestrear = 2
N° Bultos muestreados = 2

Fecha Informe = 30/08/18
Fecha inicio = 27/08/18
Fecha término = 29/08/18
Analizado por = Cx67
Cuadern = N/A
Folio N° = N.0004
Vence = 31/08/23
Reanálisis = NA

Proveedor = PROTOPHARM AG
Procedimiento de muestreo CL-QC-968-0010-02

Bibliografía: = EA-MP-100132-02

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	<u>POLVO de color blanco Surodon</u> <u>Sabor amargo</u>	POLVO cristalino, blanco o ligeramente amarillo, inodoro, sabor amargo.
SOLUBILIDAD	<u>Libremente soluble en etanol</u> <u>Libremente soluble en AC. Acético</u> <u>Ligeramente soluble en cloroformo</u> <u>Escasamente soluble en éter</u> <u>Prácticamente insoluble en agua</u>	Libremente soluble en etanol. Libremente soluble en ácido acético glacial Ligeramente soluble en cloroformo Escasamente soluble en éter. Prácticamente insoluble en agua.
IDENTIDAD	<u>Cuñete Pool y 8 bultos</u>	IR
RESIDUO DE IGNICION	<u>0,0 %</u>	No más de 0.3%
METALES PESADOS	<u>menor a 0,002 %</u>	0.002%
OLOR AL EBULLIR	<u>La mezcla es inodora</u>	La mezcla es inodora
LIMITES MICROBIANOS	<u>AUSENTE</u>	Ausencia para Salmonellas sp.
PUNTO DE FUSION	<u>203 °C</u>	195 - 203°C
ROTACION ESPECIFICA	<u>+62° a 20°C</u>	+58 y + 62° a 20°C
PERDIDA POR DESECACION	<u>0,1 %</u>	No más del 1.0%
VALORACION	<u>100,6 %</u> % tc <u>100,7 %</u> % bs	97.0 - 102.0%.

OBSERVACIONES:	AUD: 18492/2018
INGRESO POTENCIA A SAP:	Tal cual
FECHA CALIFICACION	30/08/18
EMBALAJE:	Almacenar en envases herméticos, protegidos de la luz y humedad
CALIFICACION	APPROBADO Juan Luis Arriagada Q.F. Gerente Control de Calidad

Original		Recepción		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506342	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	09.06.2019	Lote Proveedor	UDCA0618199		
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Nombre del material en la nota de entrega y/o contenedor (si es que difiere del nombre interno)

Fecha entrada de mercancía 08.08.2018
Pedido 4500506342
Proveedor PROTOPHARM AG
Fabricante ---
Número de lote del proveedor UDCA0618199
Cantidad total 200 KG
Número de contenedores 8
Número de lote interno N0004
Fecha de caducidad 31.05.2023

Integridad de los contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Integridad de los sellos	☒ Si	☐ No	_____
Datos de etiqueta correctos	☒ Si	☐ No	_____
Limpieza de contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Revisión vehículo	☒ Si	☐ No	_____
Certificado de análisis disponible	☒ Si	☐ No	_____

Este material ha sido revisado para verificar que cumple con los criterios adecuados para identificación, etiquetado, integridad, limpieza y transporte; así mismo su documentación ha sido revisada para determinar si todos los documentos necesarios han sido entregados para mantener trazabilidad.

Comentarios

23/08/2018

Fecha - Firma del Operador

Lista-ID: QP04	010000502850 010000502850	Impresión: 22.08.2018 10:10:40 (Hora del sistema: 22.08.2018 15:10:40)
----------------	------------------------------	---

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506342	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	09.06.2019	Lote Proveedor	UDCA0618199		
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Advertencias Instr. de Almacenaje Instr. de Seguridad Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes!, Usar mascarilla Tipo P3!, Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo		Contenedor interno	
Número	8	Número	2
Tipo de empaque	Cartón	Tipo de empaque	Bultos
Emp. sin coment	☒ si ☐ no	Limpio	☒ si ☐ no
Etiqu. sin coment	☒ si ☐ no	Etiquetado	☐ si ☒ no
Sellado	☒ si ☐ no	Cierre adecuado	☒ si ☐ no
Farmacopéico	us		

Muestreo WCent. Número (Et.) Cant. UM Nota Se muestrea 2 bultos RLS 1 (00) 1,000 KG

Total: Cant. esperada 1,000 KG Cant. tomada 0,272 KG

Muestra para Ident. del cont: 10P, 224g. Muestra Pool del contenedor: 50, 328

Comentario de Muestreo: Conts muestra AQ = 48,849 Conts muestra AT = 30,288, Muestra AT = 33,236

Muestreo realizado el: 22/08/18 Muestreado por (Firma): Verificadora Verificada el: 22/08/18 Verificado por (Firma):

Batch Release Certificate

Product: Ursodeoxycholic Acid EP ed. 9.0

Batch: UDCA 0618199 Analysis n°: 182048

RCS n°: 465/18

Manufacturing date: 06/2016

Retest Date: 05/2023

Certificate of Analysis

Characters: Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%), slightly soluble in acetone, practically insoluble in methylene chloride.
Melting point: about 202 °C

TESTS	SPECIFICATIONS	U.M.	RESULTS
Description	White or almost white powder		
Identification (TLC)	Positive (RF comparison against UDCA WS)		Complies
Identification (IR)	Positive (comparison against UDCA WS IR spectra)		Positive
Specific Optical Rotation	$\geq +68,0$		Positive
Impurity C (Lithocholic Acid, TLC)	$\leq +62,0$	°	+60,7
Related Substances (HPLC)	$\leq 0,1$	%	< 0,1
Chenodeoxycholic Acid (impurity A)	$\leq 1,0$	%	< 1,0
Other Impurities (each)	$\leq 0,10$	%	< 0,10
Total	$\leq 1,6$	%	< 1,6
Loss on drying	$\leq 0,5$	%	0,1
Sulphated Ash	$\leq 0,1$	%	0,0
Assay (potentiometric)	$\geq 99,0$	%	100,4

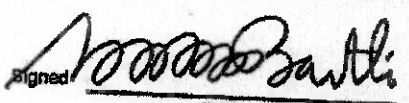
APPROVED

Date 13/07/2016

Quality Control Manager

I hereby confirm that the API has been manufactured and packaged in compliance with c-GMP, product registrations and applicable laws.

HELLMUTH CARROUX
GmbH & Co. KG
Gänsemarkt 60 D-20354 Hamburg
Tel.: 040/355390-0 Fax: 355390-33

Signed 
Enzo Bartoli
(Qualified Person)

Printed on: 13/07/2016

42122 REGGIO EMILIA - ITALY - Via Sicilia 8/10
Tel. 0522 55.12.50 - Fax: 0522 55.89.63
www.iceitaly.com
E-mail: info@iceitaly.com



Reg. Comm. Entero: RE 003858
P.E.A. RE 169836 - Reg. Imp. RE 15352
Cod. Fisc. / Part. IVA IT 01227810353
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

Page 1 of 1



REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 1 de 9

NOMBRE MATERIA PRIMA:

Acido ursodesoxicólico Polvo

CODIGO MATERIA PRIMA

90000859

LOTE INSPECCION

100005078
50

LOTE MM

N0004

LOTE PROVEEDOR

UDCA0618199

METODOLOGIA UTILIZADA:

EA-MP-100132-02

FECHA INICIO ANALISIS

27/08/18

FECHA TERMINO ANALISIS

29/08/18

CALCULOS

Descripción: Polvo cristallino, blanco o ligeramente amarillo, inodoro, sabor amargo.

Polvo cristallino de color blanco ligeramente amarillo, inodoro, CnG 27/08/18
CnG 27/08/18

Solubilidad: libremente soluble en etanol, en Acido Acético Glacial, libremente soluble en CloroFormo, escasamente soluble en eter Practicamente insoluble en Agua.

27-Aug-2018	23:07:16	0.1-1 ml CnG 27/08/18	libremente
001:N	+ 0.1004 g	→ 0.1-1 ml	soluble etanol
002:N	+ 0.1002 g	→ 0.1-1 ml	libremente
003:N	+ 0.1009 g	→ 0.1-1 ml	soluble en Acido acético
004:N	+ 0.1008 g	→ 10-100ml	ligeramente soluble en cloroFormo
005:N	+ 0.1009 g	→ 3-10 ml	Escasamente soluble en eter
		→ >>> 1000 ml	insoluble en Agua

CnG 27/08/18

CnG

CnG

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

665 30/08/18

ENCARGADO MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Identificación: El espectro de Absorción IR. de una dispersión en bromuro de Potasio, Previsante seco, presenta máximas solo a las mismas longitudes de onda que una Preparación similar de ácido ursodesoxicolico standard

Ver FOLIO 3 y 4

Residuo de Ignición: no más de 0.3 %

IAL-198 C2:F50

27-Aug-2018 20:44:32

0061N	m ₁ +	28.8462 g	→	28.8462 g	CP + anodo
0071N	+	29.9299 g	→	29.9299 g	CP + RT
g	m ₂ +	30.1435 g	→	30.1435 g	CP + anodo
g	+	31.4153 g	→	31.4153 g	CP + RT

C76
27/08/18

28-Aug-2018 01:10:23

g	m ₁ +	28.8466 g	→	28.8466 g	CP + res
g	m ₂ +	30.1438 g	→	30.1438 g	CP + res

C76
28/08/18

$$m_1 \% RE = \frac{(28.8466 - 28.8462) \times 100}{(29.9299 - 28.8462)} = 0.04 \%$$

$$\bar{X} = 0.0 \%$$

$$m_2 \% RE = \frac{(30.1438 - 30.1435) \times 100}{(31.4153 - 30.1435)} = 0.02 \%$$

Compte

C76

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

bbs 30/08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS



CALCULOS

Resultados de la velocidad

los efectos de absorción de KBr y de las lentas máximas a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado con KBr

KBr

KBr

Cuerpo

28-Aug-2018 21:33:45

002:N + 0.2013 g

CMG
28/08/18

28-Aug-2018 21:56:29

002:N + 0.2007 g

003:N + 0.2015 g

28-Aug-2018 22:35:54

005:N + 0.2010 g

CMG
28/08/18

28-Aug-2018 23:13:46

014:N + 0.2034 g

28-Aug-2018 23:46:05

019:N + 0.2007 g

020:N + 0.2016 g

021:N + 0.2009 g

28-Aug-2018 21:02:48

017:N + 0.2017 g

018:N + 0.2006 g

Pesar

28.Ago 2018 20:56

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N pool 2.60 mg → 2.60 mg → 0.98997

Factor conversión V.A.U

Pesar

28.Ago 2018 21:29

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

bulto 1 2.07 mg → 2.07 mg → 0.992438

Pesar

28.Ago 2018 21:53

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

bulto 2 2.69 mg → 2.69 mg → 0.9923

bulto 3 2.59 mg → 2.59 mg → 0.9278

bulto 4 2.41 mg → 2.41 mg → 0.9280

Pesar

28.Ago 2018 23:12

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 5 2.53 mg → 2.53 mg → 0.9282

N bulto 6 2.24 mg → 2.24 mg → 0.9237

N bulto 7 2.26 mg → 2.26 mg → 0.92177

Pesar

29.Ago 2018 01:02

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 8 2.73 mg → 2.73 mg → 0.9201

Pesar

29.Ago 2018 01:02

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 8 2.73 mg → 2.73 mg → 0.9201

Pesar

29.Ago 2018 01:02

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 8 2.73 mg → 2.73 mg → 0.9201

Pesar

29.Ago 2018 01:02

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 8 2.73 mg → 2.73 mg → 0.9201

Pesar

29.Ago 2018 01:02

Nombre de usuario Home

ID balanzas BAL- 065

ID1

N bulto 8 2.73 mg → 2.73 mg → 0.9201

CMG

V.A.U 30/08/18

665 306806

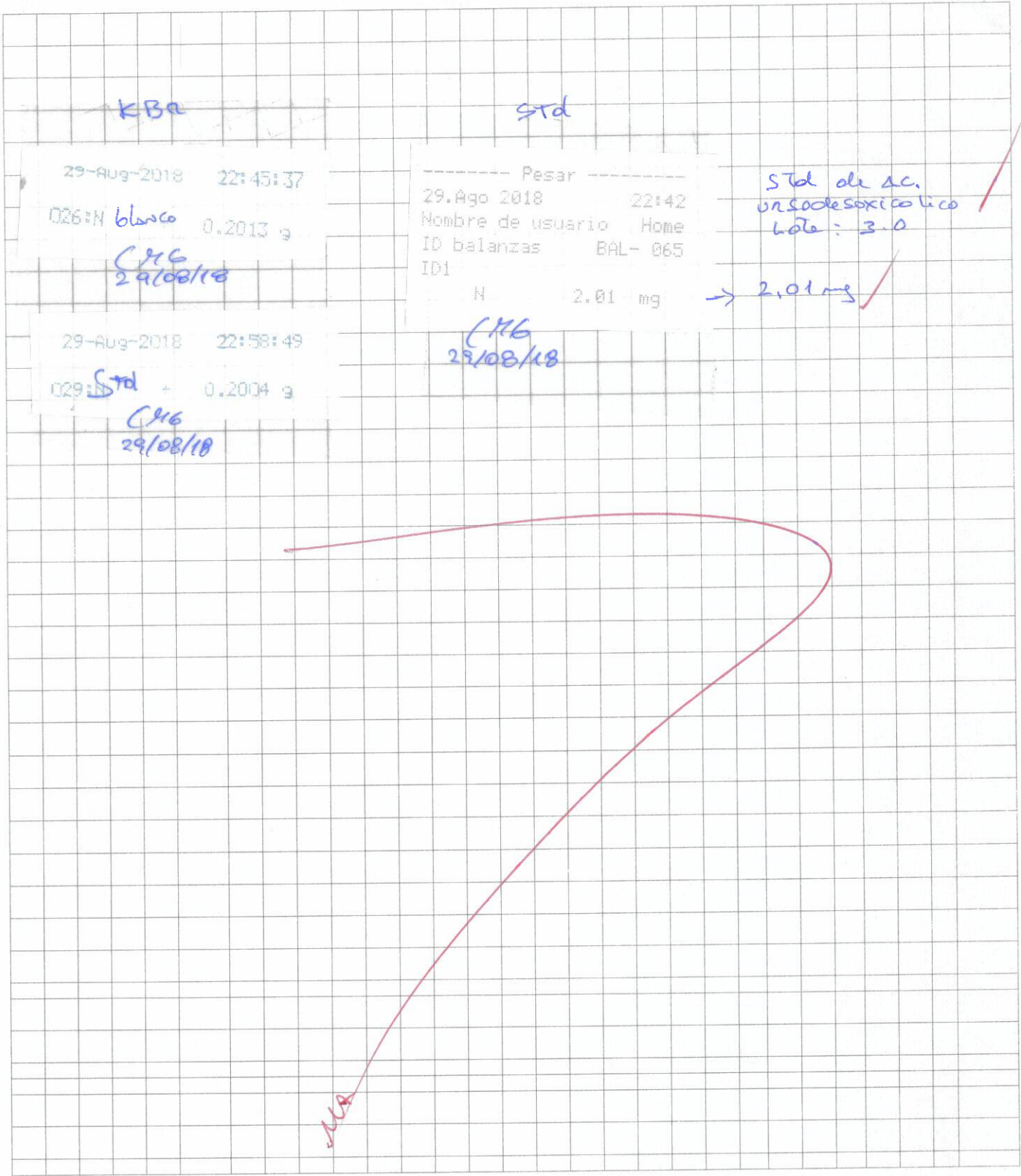
ANALISTA

PRIMERA REVISION

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS



CALCULOS



C.M.G.
 ANALISTA

V.A.U 30/08/18
 PRIMERA REVISION

bbs 30/08/18
 ENCARGADO
 MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Metales Pesados: Método IF 0,002 %

Bal - 198 C2:FS4

28-Aug-2018 17:50:19

001:N + 1.0077 g

002:N + 1.0040 g

CMG
28/08/18

ST de Pb 287 me $\rightarrow$ 10 ml ST Pb + 2 ml HT +
1,2 ml tiosulfato-base + 2 ml de TAPPA Acetato pH 3,5

4 ml H₂SO₄ 25% Δ

$\rightarrow$ 1,0077 g

$\rightarrow$ 1,0040 g

$\rightarrow$ Aprox 5 gotas H₂SO₄ Δ $\rightarrow$ 10 ml H₂O

Adición de H₂O 2 ml 2 Porciones 5 ml + Fenolftaleína

Neutralizar hasta color rosado con NH₃ []

Agregar ácido acético hasta decoloración

12 ml H₂O + 0,5 ml ácido $\rightarrow$ diluir a 20 ml

1 ml H₂O + 1,2 ml tiosulfato-base +

2 ml TAPPA Acetato pH=3,5

El color de la solución $\rightarrow$ No debe ser más oscuro que la
solución estándar

CMG
28/08/18

Color al ebullición: la mezcla es incolora

N/A V.A.U

CMG
28/08/18

CMG

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

663 30/08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Punto de Fusión: Límite 195 - 203 °C

Electrothermal IA9300
Melt Batch Printout:-

Batch No = 0033

Meltpoint 1.1 = 0.0
Meltpoint 1.2 = 0.0
Meltpoint 2.1 = 202.6
Meltpoint 2.2 = 202.9
Meltpoint 3.1 = 202.7
Meltpoint 3.2 = 202.9

Setpoint = 190
Ramp Rate = 1.0

Date = 28aug2018
Time = 20:04

$$M_1 = 202.6 - 202.9 = \bar{X} = 202.8 \text{ °C}$$

$$M_2 = 202.7 - 202.9 = \bar{X} = 202.8 \text{ °C}$$

$$\bar{X} = 202.8 \text{ °C}$$

CMG
28/08/18

compa
 $\bar{X} = 203 \text{ °C}$

Rotación Específica: Límite: Entre +58° y +62°
a 20°C (c = 2% en Etanol Absoluto) N/A V.A.U

CMG
28/08/18

CMG

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

668 30/08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Perdida Por desecación: No Pierde mas del 1,0% de su peso

27-Aug-2018 18:22:34

008:N + 75.0783 g → CAP Tan
009:N M1 + 76.6831 g → CAP + M1
010:N M2 + 74.8632 g → CAP Tan
011:N + 76.5731 g → CAP + M1

CNC
27/08/18

28-Aug-2018 01:40:02

003:N M2 + 76.5722 g → CAP + M2
004:N M1 + 76.6823 g → CAP + M1

CNC
28/08/18

$$\% P \times S M1 = \frac{(76.6831 - 76.6823)}{(76.6831 - 75.0783)} \times 100 = 0,049\% \approx 0,0\%$$

$$\% P \times S M2 = \frac{(76.5731 - 76.5722)}{(76.5731 - 74.8632)} \times 100 = 0,053\% \approx 0,1\%$$

$$\bar{X} = 0,05\% \approx 0,1\%$$

CNC

$$M1 = \frac{(76.6831 - 76.6823)}{(76.6831 - 75.0783)} \times 100 = 0,045\% \approx 0,0\%$$

M2

CNC
28/08/18

CNC

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

66530/08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

CALCULOS

Valoración:

Límites: 97,0 - 102,0 % en base seca.

BAL-198 C2: F50

27-Aug-2018 20:12:17

001:N + 0.3019 g

002:N + 0.3009 g

003:N + 0.3024 g

→ 301,9 mg

→ 300,9 mg

→ 302,4 mg

250ml

Agua con 60ml alcohol neutralizado

Gotas de Fesolfthaleína + 20ml H₂O → + NaOH 0,1N

Calculos

$$n1 = \%TC = \frac{7,7 \times 1 \times 39,26}{301,9 \text{ mg}} \times 100 = 100,13 \%$$

$$\% \text{ Base seca} = \frac{100,24}{100,24} = 100,24 \%$$

$$n2 = \%TC = \frac{7,7 \times 1 \times 39,26}{300,9 \text{ mg}} \times 100 = 100,47 \%$$

$$\% \text{ Base seca} = \frac{100,47}{100,47} = 100,47 \%$$

$$n3 = \%TC = \frac{7,8 \times 1 \times 39,26}{302,4 \text{ mg}} \times 100 = 101,27 \%$$

$$\% \text{ Base seca} = \frac{101,49}{101,49} = 101,49 \%$$

$$\bar{X} = 100,62 \% \approx 100,6 \% \text{ Tal cual}$$

$$BS: \frac{TC}{(100 - \%H)} \times 100 = \frac{100,6}{(100 - 0,1\%)} \times 100 = 100,7 \% \text{ Base seca}$$

CnG

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

665 3do 08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS



REACTIVOS UTILIZADOS:

REACTIVO	LOTE DEL REACTIVO	FECHA DE CADUCIDAD	OBSERVACIONES
H ₂ O	33 42-S	28/08/18	Solubilidad, Valorsción
Etanol	K49646027	^{CR6} 27/08/18 31/08 31/10/20	Valorsción
NaOH 0,1N titube	Hc73799641	30/09/20	Valorsción
Fenolftaleína	C02:F150	28/09/18	Valorsción
Acido Acético Glacial	K50055563	29/02/20	Solubilidad
CloroFormo	K48651345	29/02/20	Solubilidad
eter dietílico	K48154821	31/07/19	Solubilidad
ST Pb 2 Ppm	C2:F166	28/09/18	Metales Pesados
Tartrou Acetato PH=3,5	vol/01-192	08/09/18	Metales Pesados
tiosulfato TS	C01 F111	30/08/18	Metales Pesados
Sulfato de magnesio	C02 F42	13/09/18	Metales Pesados
Acidosulfonico	K48527631	30/11/21	Metales Pesados
Acido clorhidrico 2N	C02 F72	14/09/18	Metales Pesados
Fenolftaleína TS	C02:F150	28/09/18 28/09	Metales Pesados
NH ₃ 25%	K49368732	31/07/22	Metales Pesados
Acido Acético Glacial	K50055563	29/02/20	Metales Pesados
Glicerina basica TS	C2 F53	14/09/18	Metales Pesados
H2O Purificada	3343-S	29/08/18	Metales Pesados
KBr	B1Z49007	31/10/20	Identidad ITC

CTG

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

66S306818

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

GRUNENTHAL		LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS			
NOMBRE MATERIA PRIMA	LOTE QM	LOTE MM			
BALANZAS	☐	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	☐	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	☐	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	☒	BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO	Pendientes por secado, Solubilidad, IR	
	☐	BAL-065	PARAMETRO INVOLUCRADO		
IR	☒	ESP-010	BITACORA N°	03	FOLIO 76, 83, 84 ANALISIS IR
PUNTO DE FUSION	☒	FUS-002	BITACORA N°	01	FOLIO 07 ANALISIS Punto Fusión
REFRACTOMETRO	☐	RFRA-002	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
POLARIMETRO	☐	POL-003	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
ULTRAVIOLETA	☐	ESP-006	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
KARL FISHER	☐	KARL-001	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☐	KARL-003	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
MUFLAS	☐	MUF-002	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☒	MUF-003	BITACORA N°	01	FOLIO 44 ANALISIS R.I, Metales pesados
ESTUFAS	☐	EST-016	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☐	EST-016	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
MEMOTITULADOR	☐	TIT-001	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
PEACHIMETROS	☐	PEHC-001	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☐	PEHC-002	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
HPLC	☐	HPLC-	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☐	HPLC-	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
VISCOSIMETROS	☐	VIS-006	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS
	☐	VIS-007	BITACORA N°		FOLIO ANALISIS



REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 1 de 2

NOMBRE MATERIA PRIMA:

Acido ursodeoksico

CODIGO MATERIA PRIMA

90000859

LOTE INSPECCION

10000502850

LOTE MM

N0004

LOTE PROVEEDOR

UDCA 0618199

METODOLOGIA UTILIZADA:

EA-HP-100132-02

FECHA INICIO ANALISIS

28/08/18

FECHA TERMINO ANALISIS

30/08/18

CALCULOS

Olor al esultir: la mezcla es inodora2g + 100 mL H₂O
→ hervir por 2'

CAL-199

28-Aug-2018 22:35:56

010:N + 2.0093 g

011:N + 2.0159 g

lpm 28/08/18

M1 - 2.0093p + 100ml H₂O
M2 - 2.0169pobs: las mezclas son inodorasRotación específica: entre +58° y +62° a 20°C
(C = 2% en EtOH)

perdido por desecolom: 0.1%

CAL-199

28-Aug-2018 22:38:11

G + 1.0105 g

G + 1.0093 g

lpm 28/08/18

$$M1 - \frac{1.0105p}{50 \text{ mL}} \times \frac{100}{100\%} \times \frac{(100-0.1)\%}{100\%} = 2.01898g/100 \text{ mL} \rightarrow +62^\circ \text{ a } 20^\circ \text{C}$$

$$M2 - \frac{1.0093p}{50 \text{ mL}} \times \frac{100 \text{ mL}}{100\%} \times \frac{(100-0.1)\%}{100\%} = 2.01658g/100 \text{ mL} \rightarrow +62^\circ \text{ a } 20^\circ \text{C}$$

$$\bar{x} = +62^\circ \text{ a } 20^\circ \text{C}$$

lpm

ANALISTA

V.A.U 30/08/18

PRIMERA REVISION

665 30/08/18

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

REACTIVOS UTILIZADOS:

REACTIVO	LOTE DEL REACTIVO	FECHA DE CADUCIDAD	OBSERVACIONES
H ₂ O purificado	3343-5	29/08/18	olor al esulín
ETOH	K49200483246	30/11/22	rotación específica

Am

ANALISTA

V.A.U

30/08/18

PRIMERA REVISION

bbs zoology

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

GRUNENTHAL		LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS					
NOMBRE MATERIA PRIMA	Duido 11/2000/1/10/10		LOTE QM	10000502850	LOTE MM	100004	
BALANZAS	☐	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO	NA			
	☐	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO	NA			
	☐	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO	NA			
	☒	BAL-199	PARAMETRO INVOLUCRADO	sta al esultu, rotacion especifica.			
	☐	BAL-	PARAMETRO INVOLUCRADO	NA			
IR	☐	ESP-010	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS NA
PUNTO DE FUSION	☐	FUS-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS NA
REFRACTOMETRO	☐	RFRA-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS NA
POLARIMETRO	☒	POL-003	BITACORA N°	☐	FOLIO	155	ANALISIS rotacion especifica
ULTRAVIOLETA	☐	ESP-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
KARL FISHER	☐	KARL-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	KARL-003	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
MUFLAS	☐	MUF-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	MUF-003	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
ESTUFAS	☐	EST-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	EST-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
MEMOTITULADOR	☐	TIT-001	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
PEACHIMETROS	☐	PEH-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	PEH-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
HPLC	☐	HPLC-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	HPLC-	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
VISCOSIMETROS	☐	VIS-006	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS
	☐	VIS-007	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS



LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS

DISOLUTORES	☐	DIS-018	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-012	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-011	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DIS-016	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
DUROMETRO	☐	DUR-007	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	DUR-008	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
FRIABILOMETRO	☐	FRI-006	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
DÉSINTEGRADOR	☐	DES-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
PIE DE METRO	☐	PDM-028	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	PDM-029	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	☐	PDM-030	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
MICROSCOPIO	☐	MIC-002	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
TERMOMETRO	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
CRONOMETRO	C. METROLOGICO	CR0354	BITACORA N°	NA	FOLIO	NA	ANALISIS	don al examen
PICNOMETROS	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	UA
	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	NA
OTROS	C. METROLOGICO	AS-043	BITACORA N°	NA	FOLIO	NA	ANALISIS	don al examen
	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
	C. METROLOGICO	☐	BITACORA N°	☐	FOLIO	☐	ANALISIS	
TOTAL EQUIPOS UTILIZADOS			4					
TOTAL BITACORAS LLENADAS			2					
PORCENTAJE CUMPLIMIENTO REGISTRO			100%					
V°B° JEFATURA			FIRMA ANALISTA					

Grupo Grunenthal Chile

Wednesday, 29-AUG-2018

This sample was measured on an Autopol IV S2, serial number 82046, manufactured by Rudolph Research Analytical, Hackettstown, NJ.

Method Name : Ac. Ursodesoxicolic
Range Limits: 57.000 to 57.000
LotID : ac. ursodeoxicolic

Set Temperature : 20.0
Time Delay : 5
Temp Corr : OFF

<u>n</u>	<u>Average</u>	<u>Std.Dev.</u>	<u>Maximum</u>	<u>Minimum</u>					
5	61.507	0.0000	61.507	61.507					
<u>S.No</u>	<u>Sample ID</u>	<u>Time</u>	<u>Result</u>	<u>Scale</u>	<u>OR °Arc</u>	<u>WLG</u>	<u>Lg.mm</u>	<u>Conc.</u>	<u>Temp.</u>
1	M1 N0004	00:17:36	61.507	SR	2.484	589	200.00	2.019	19.9
2	M1 N0004	00:17:43	61.507	SR	2.484	589	200.00	2.019	19.9
3	M1 N0004	00:17:50	61.507	SR	2.484	589	200.00	2.019	19.9
4	M1 N0004	00:17:57	61.507	SR	2.484	589	200.00	2.019	19.9
5	M1 N0004	00:18:04	61.507	SR	2.484	589	200.00	2.019	19.9

Operator : lmg 28/08/18

Operator Signature : _____

V.A.V
30/08/18

Grupo Grunenthal Chile

Wednesday, 29-AUG-2018

This sample was measured on an Autopol IV S2, serial number 82046, manufactured by Rudolph Research Analytical, Hackettstown, NJ.

Method Name : Ac. Ursodesoxicólico
Range Limits: 57.000 to 57.000
LotID : ac. ursodeoxicólico

Set Temperature : 20.0
Time Delay : 5
Temp Corr : OFF

<u>n</u>	<u>Average</u>	<u>Std.Dev.</u>	<u>Maximum</u>	<u>Minimum</u>					
5	61.576	0.0099	61.583	61.565					
<u>S.No</u>	<u>Sample ID</u>	<u>Time</u>	<u>Result</u>	<u>Scale</u>	<u>OR °Arc</u>	<u>WLG</u>	<u>Lg.mm</u>	<u>Conc.</u>	<u>Temp.</u>
1	M2 N0004	00:12:24	61.583	SR	2.484	589	200.00	2.017	19.8
2	M2 N0004	00:12:31	61.583	SR	2.484	589	200.00	2.017	19.8
3	M2 N0004	00:12:38	61.583	SR	2.484	589	200.00	2.017	19.8
4	M2 N0004	00:12:45	61.565	SR	2.484	589	200.00	2.017	19.9
5	M2 N0004	00:12:52	61.565	SR	2.484	589	200.00	2.017	19.9

Operator : YmJ 28/08/18

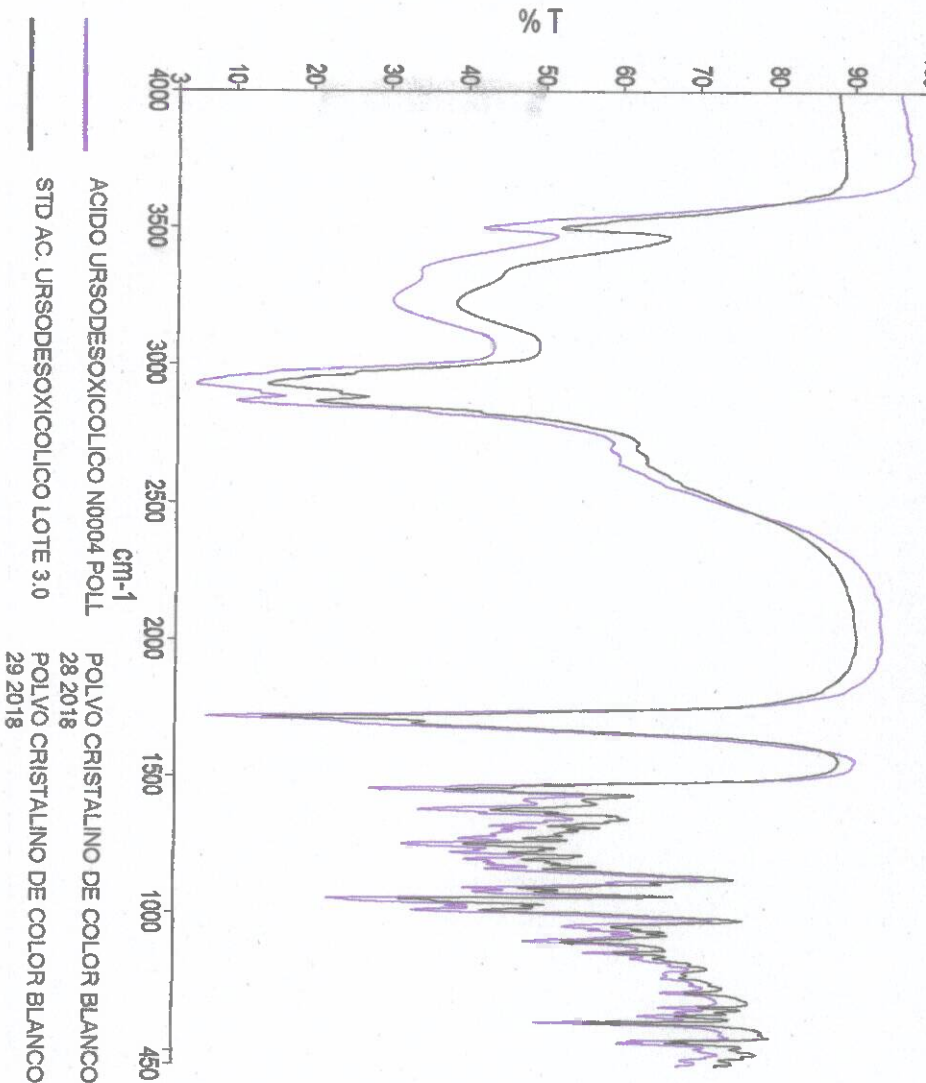
Operator Signature : V.A.U 30/08/18

Análisis
Fecha

Luis Mino
miércoles, agosto 29, 2018 11:54 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:54 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F84



V.A.U 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
ACIDO URSODESOXICOLICO N0004 POLL	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por Lmlno Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias Investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.9961	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.994667	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.989977	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por Lmlno Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.954749	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.710156	Fecha martes, agosto 08 2017
0.394056	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.30128	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017
0.299571	MM2017031577 LIQUIDO TRANSPARENTE, INCOLORO Fecha jueves, abril 27 2017
0.28574	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOP AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.284682	ALCOHOL POTABLE 96 USP MM 2017337753 BSILVA Fecha miércoles, agosto 16 2017

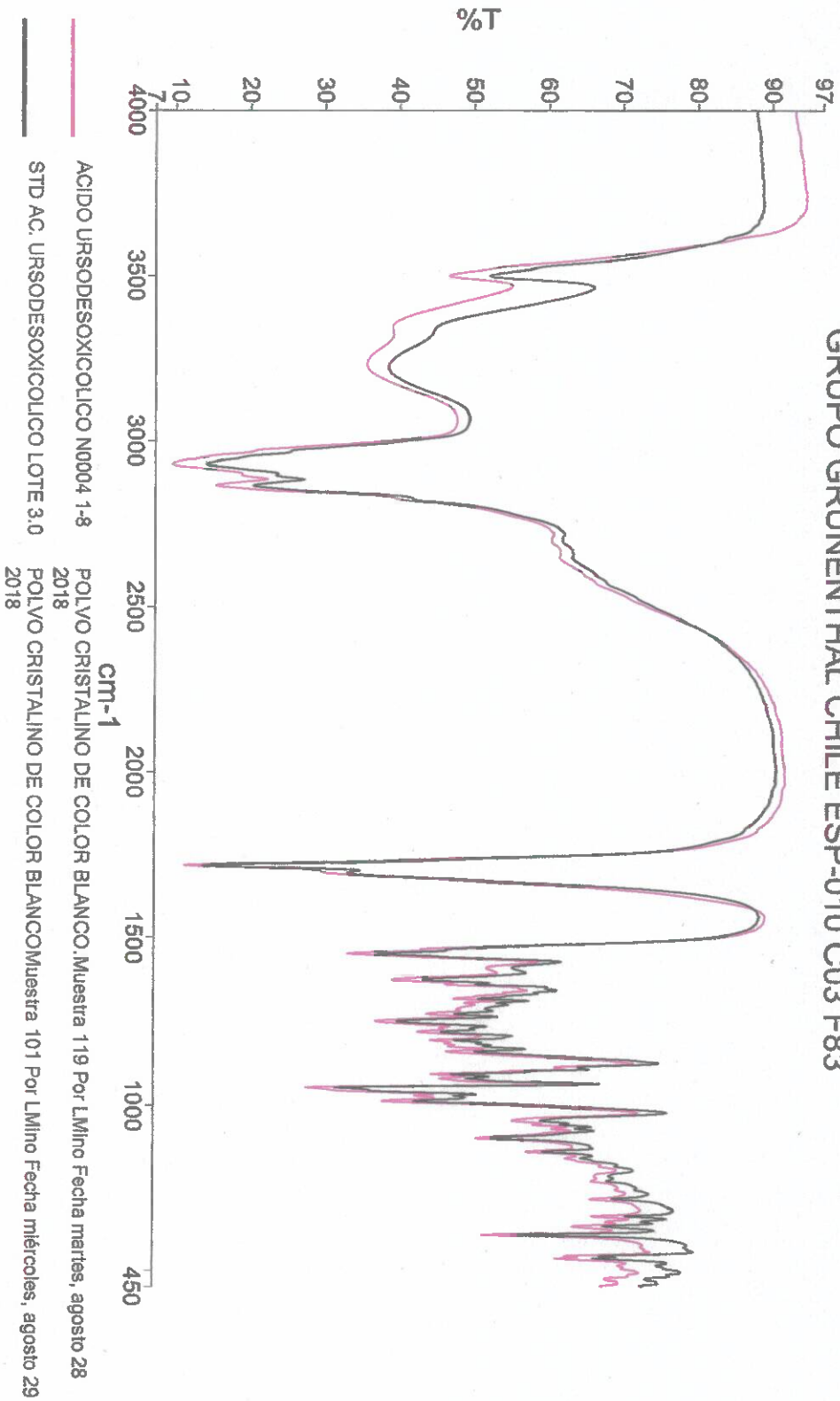
V.A.U 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Mino
miércoles, agosto 29, 2018 11:27 PM

PerkinElmer Spectrum Versión 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:27 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C03 F83



v a.u 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
ACIDO URSODESOXICOLICO N0004 1-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.997662	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.992438	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.986521	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.943976	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.725946	Fecha martes, agosto 08 2017
0.399947	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.279963	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017
0.278372	MM2017031577 LIQUIDO TRANSPARENTE, INCOLORO Fecha jueves, abril 27 2017
0.272864	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.264827	ALCOHOL POTABLE 96 USP MM 2017337753 BSILVA Fecha miércoles, agosto 16 2017

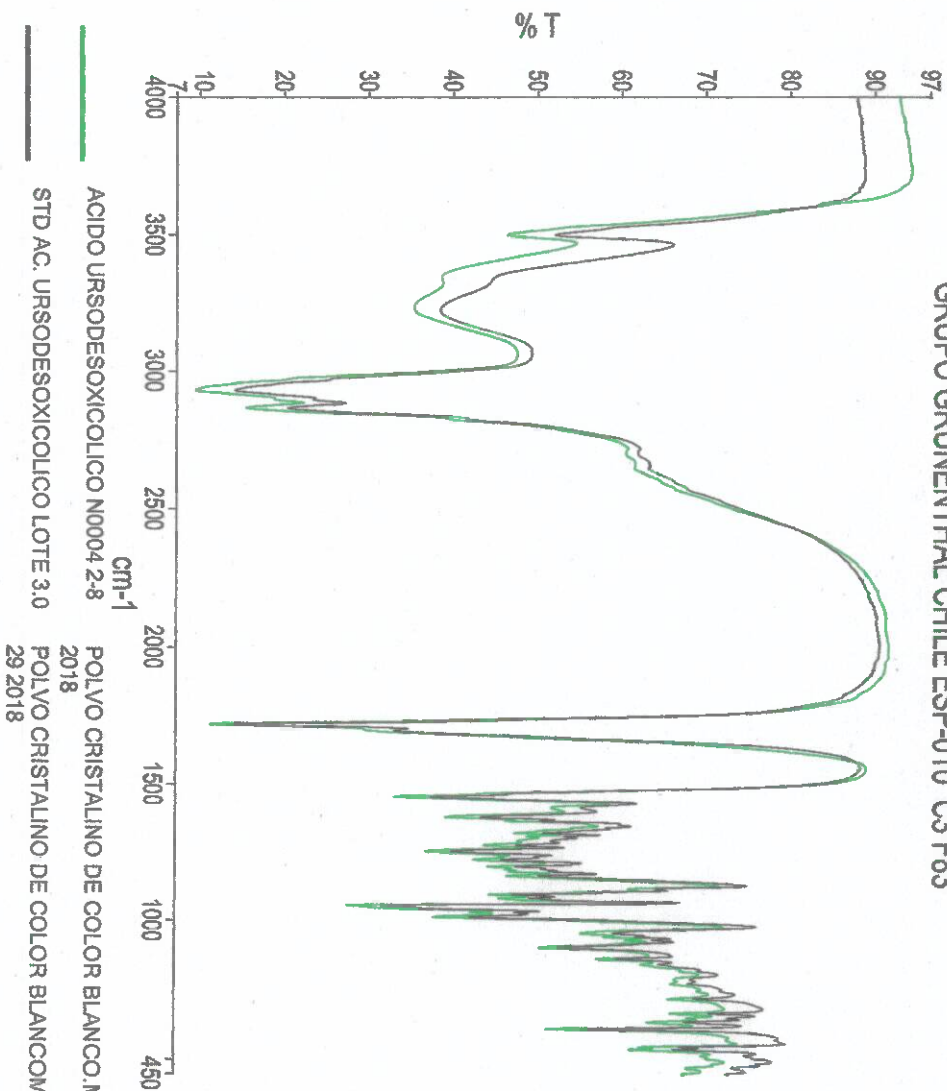
V.A.U 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Milino
miércoles, agosto 29, 2018 11:36 PM

PerkinElmer Spectrum Versión 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:36 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F83



V.A.V 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
ACIDO URSODESOXICOLICO N0004 2-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.997793	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.992332	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.986245	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.943615	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.724786	Fecha martes, agosto 08 2017
0.400344	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.280839	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017
0.279257	MM2017031577 LIQUIDO TRANSPARENTE, INCOLORO Fecha jueves, abril 27 2017
0.272735	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.265718	ALCOHOL POTABLE 96 USP MM 2017337753 BSILVA Fecha miércoles, agosto 16 2017

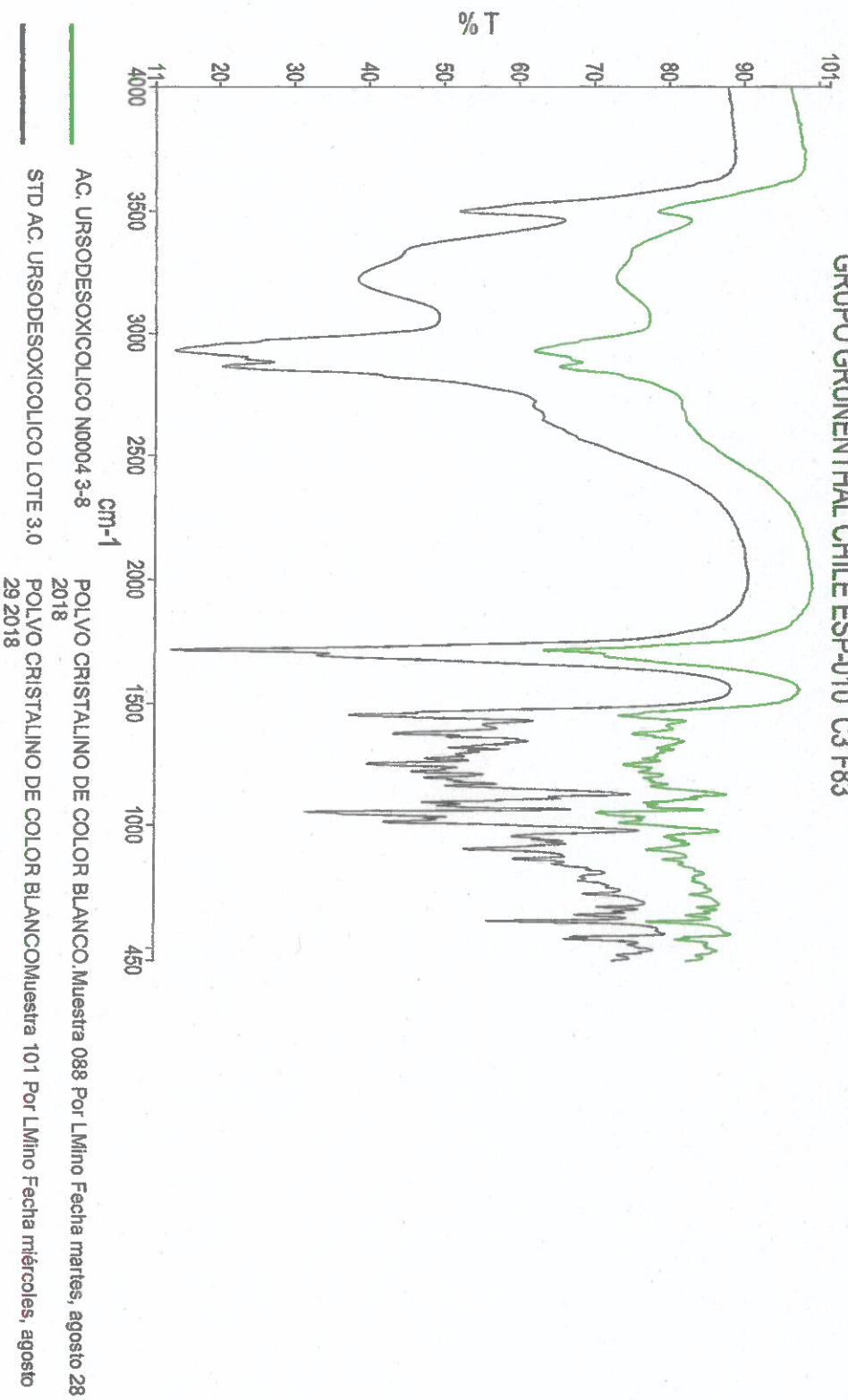
V.A.V 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Mino
miércoles, agosto 29, 2018 11:43 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:43 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F83



V.A.O 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
AC. URSODESOXICOLICO N0004 3-8	C:\pel_data\Liberia nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por L.Mino Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias Investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.955186	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.927875	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por L.Mino Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.877799	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.860386	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.711129	Fecha martes, agosto 08 2017
0.398688	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.266652	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.256997	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.253136	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.238624	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

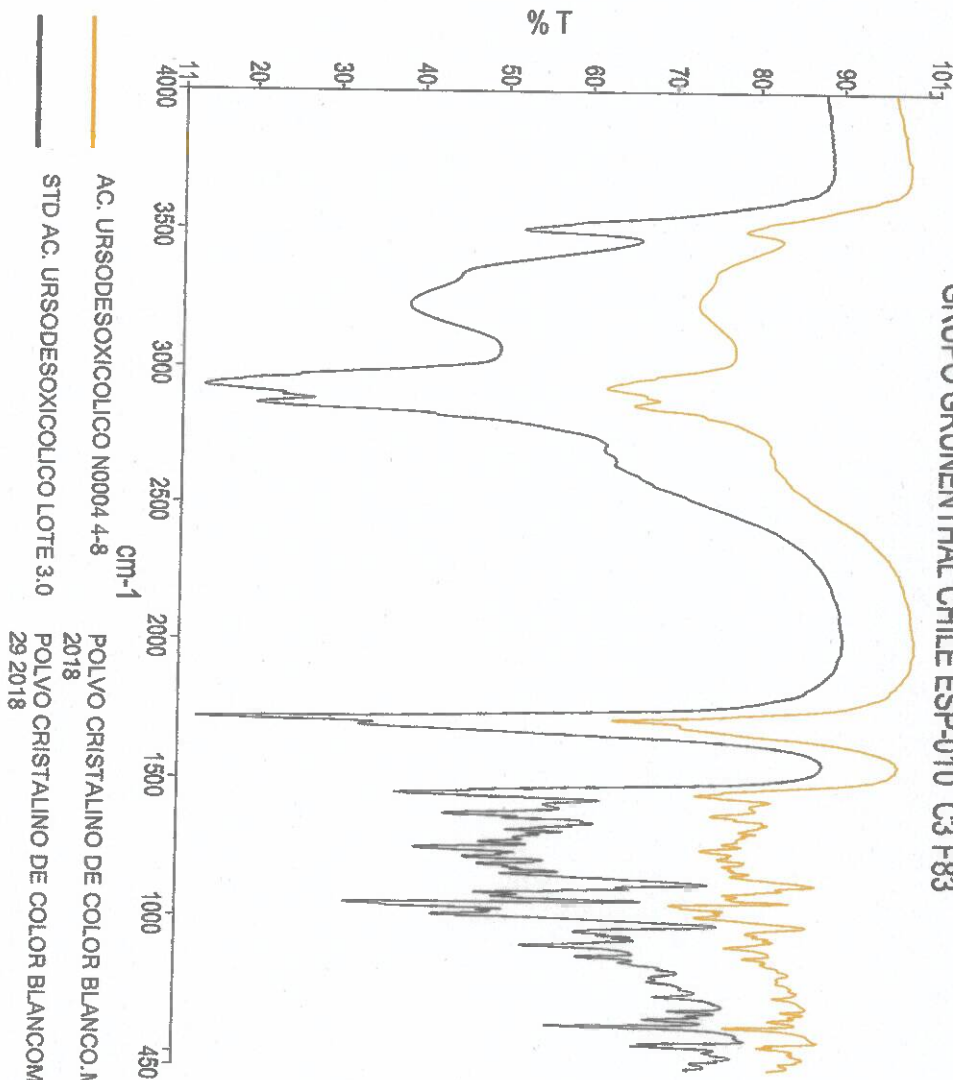
V.A.U 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Milno
miércoles, agosto 29, 2018 11:46 PM

PerkinElmer Spectrum Versión 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:46 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F83



V.A.U 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
AC. URSODESOXICOLICO N0004 4-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMIño Fecha miércoles, agosto 23 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.956202	MM2016080970 Fecha Jueves, mayo 25 2017
0.92802	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMIño Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.877806	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha Jueves, agosto 24 2017
0.860592	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.713659	Fecha martes, agosto 08 2017
0.399781	MM 2015230318, Fecha Jueves, junio 29 2017
0.265676	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha Jueves, agosto 31 2017
0.254667	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.254426	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.238942	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

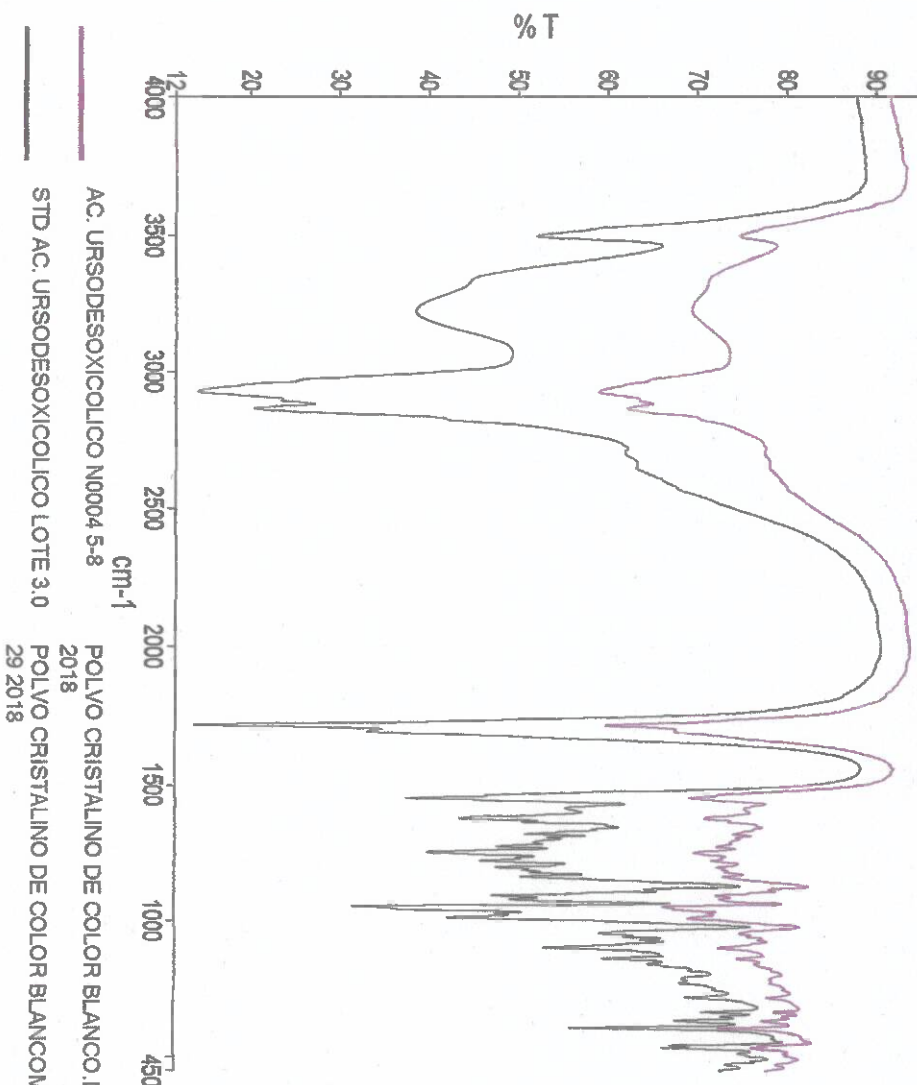
U.A.U 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Mino
miércoles, agosto 29, 2018 11:49 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:49 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F84



V.A.V 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
AC. URSODESOXICOLICO N0004 5-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por Lmlno Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.955416	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.928374	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por Lmlno Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.877884	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.861153	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.713631	Fecha martes, agosto 08 2017
0.399725	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.265664	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIAAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.253934	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.25378	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.240373	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

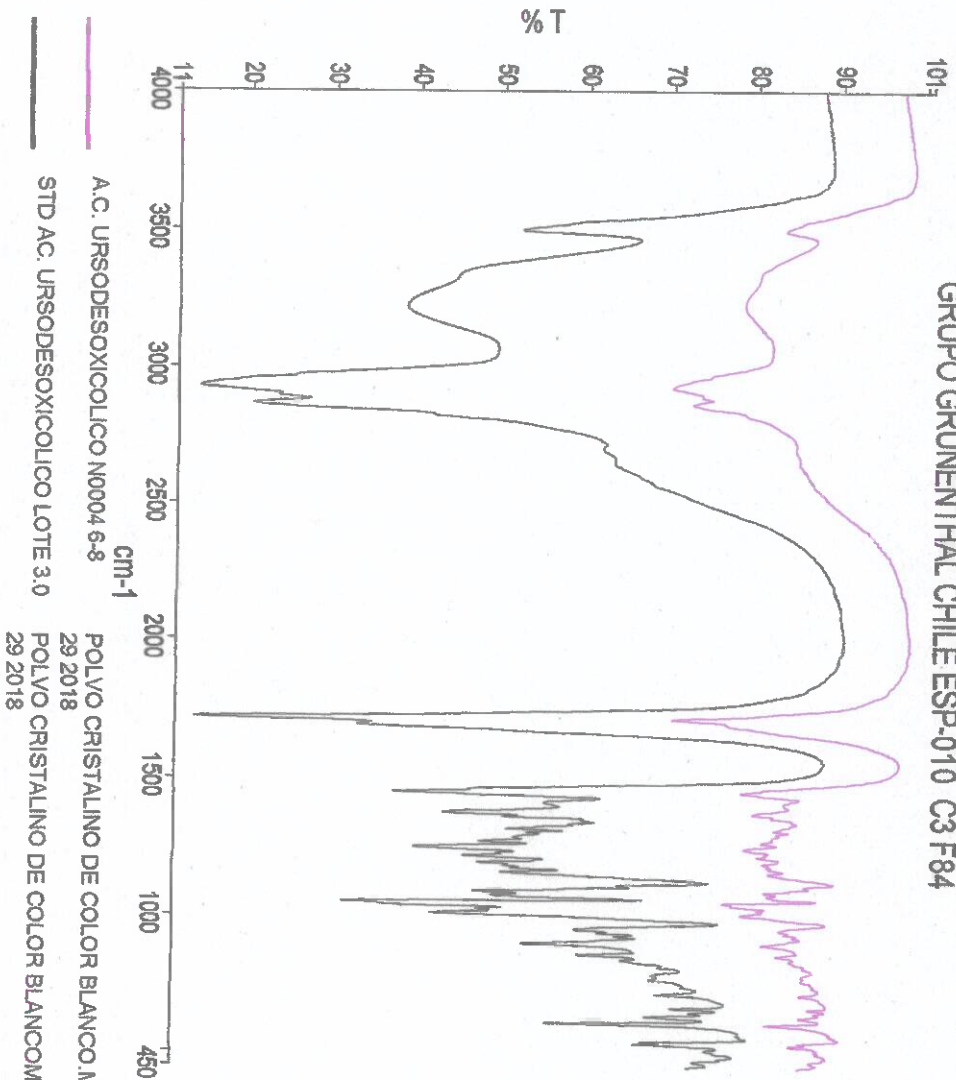
U.A.U. 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Mino
miércoles, agosto 29, 2018 11:50 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:50 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F84



V.A.U 30/08/18

Espectros de origen			
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda	
A.C. URSODESOXICOLICO N0004 6-8	C:\pel_data\Libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO	Muestra 101 Por Lfmo Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.949187	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.923729	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por Lfmo Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.872455	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.854586	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.702684	Fecha martes, agosto 08 2017
0.40034	MM 2016230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.267296	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.252288	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.262164	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.238451	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

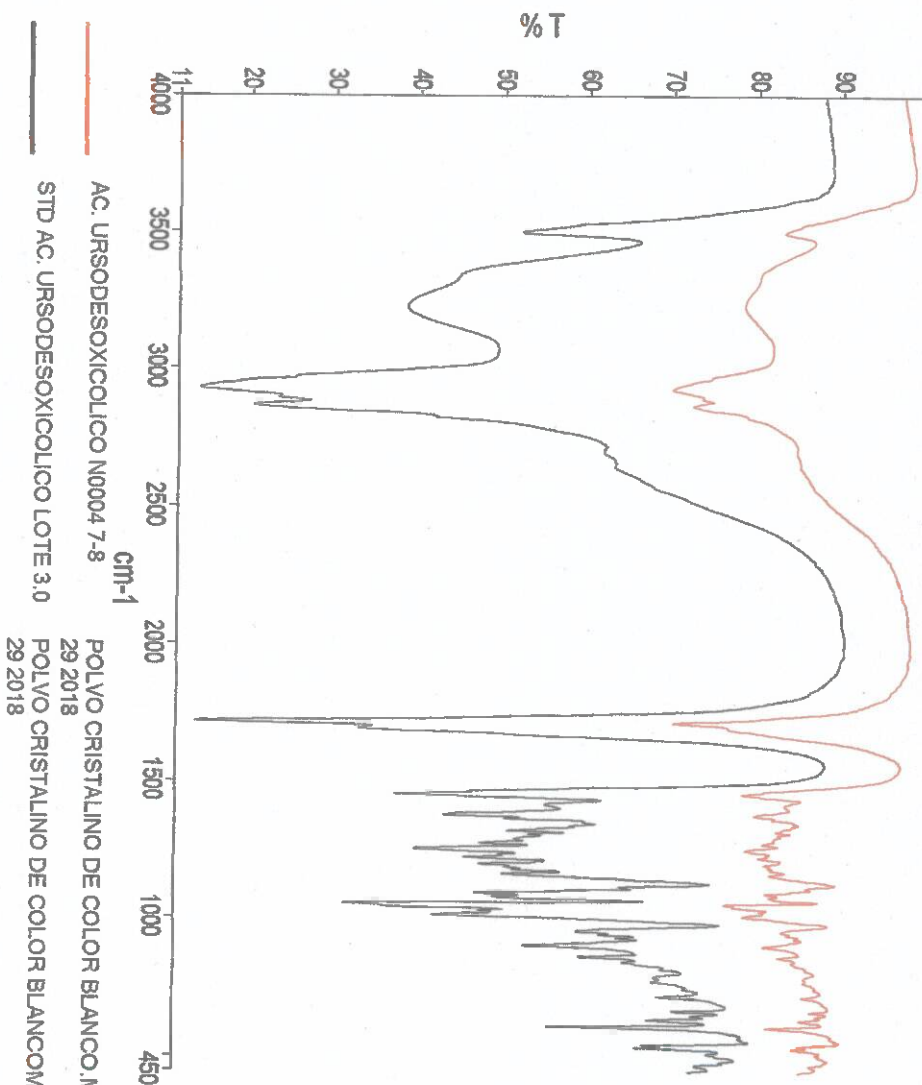
V.A.V 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Míno
miércoles, agosto 29, 2018 11:51 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:51 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F84



AC. URSODESOXICOLICO N0004 7-8
POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO. Muestra 096 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018

STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0
POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018

U.A.U 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
AC. URSODESOXICOLICO N0004 7-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.944343	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.921777	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LMino Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.871311	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.851963	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.701483	Fecha martes, agosto 08 2017
0.400161	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.265549	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.252799	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.25137	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.237207	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

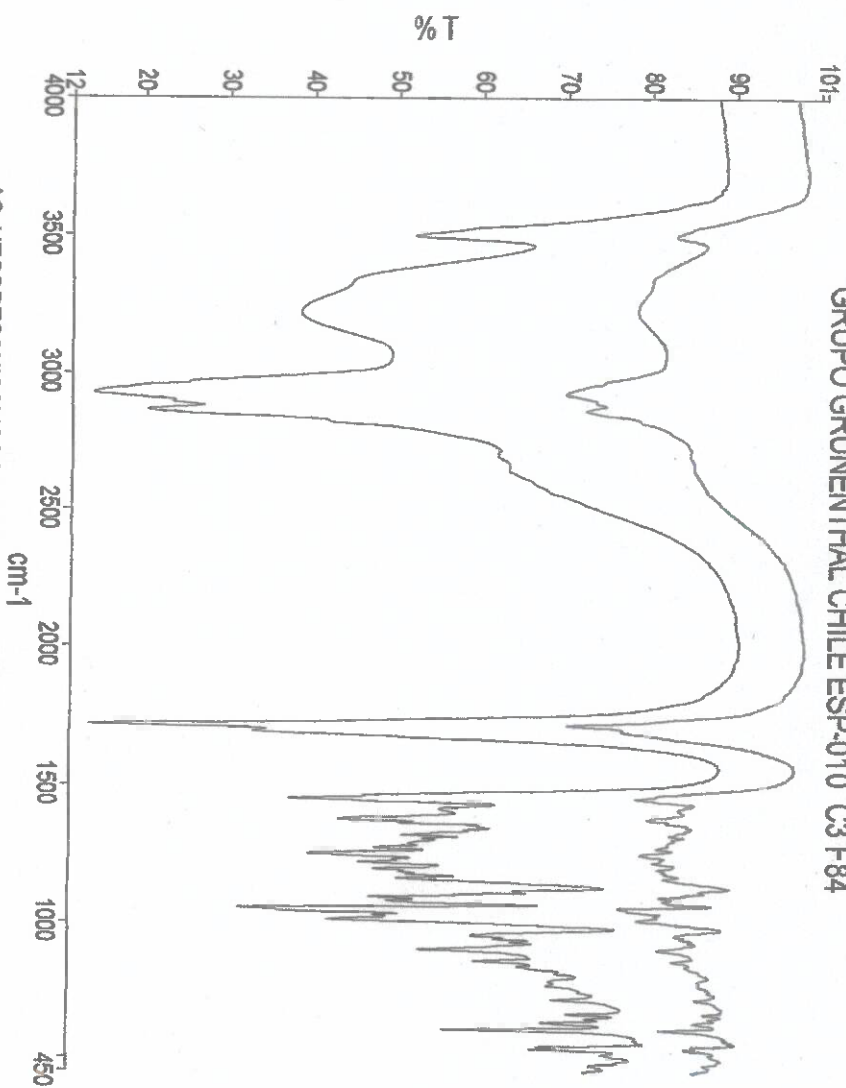
V.A.U 30/08/18

Analista
Fecha

Luis Milino
miércoles, agosto 29, 2018 11:52 PM

PerkinElmer Spectrum Version 10.4.4
miércoles, agosto 29, 2018 11:52 PM

GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C3 F84



AC. URSODESOXICOLICO N0004 8-8

POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO. Muestra 097 Por L Milino Fecha miércoles, agosto 29 2018

STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0

POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por L Milino Fecha miércoles, agosto 29 2018

V.A.U 30/08/18

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
AC. URSODESOXICOLICO N0004 8-8	C:\pel_data\libreria nueva\STD AC. URSODESOXICOLICO LOTE 3.0.sp	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LmIno Fecha miércoles, agosto 29 2018

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.939504	MM2016080970 Fecha jueves, mayo 25 2017
0.920119	POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCOMuestra 101 Por LmIno Fecha miércoles, agosto 29 2018
0.869797	Ac. URSODESOXICOLICO Polvo Cristalino blanco, Inodoro Fecha jueves, agosto 24 2017
0.850272	Fecha viernes, marzo 02 2018
0.701359	Fecha martes, agosto 08 2017
0.399862	MM 2015230318, Fecha jueves, junio 29 2017
0.265198	MM2016274942 LIQUIDO VISCOSO CON LEVE OLOR AMONIACAL, DE TRANSPARENTE A AMARILLO PALIDO Fecha jueves, agosto 31 2017
0.255864	MM2015427079, POLVO FINO DE COLOR BLANCO, Fecha martes, agosto 01 2017
0.249042	MM 2015324183 Polvo de color blanco Fecha viernes, julio 21 2017
0.236924	K48349083 640, LIQUIDO TRANSPARENTE E INCOLORO viernes, mayo 26 2017

V.A.V 30/08/18

Original		Decisión de Uso		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506942	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante ---			
Fe. sig. verific.	31.05.2023	Lote Proveedor USCA0618199			
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor PROTOPHARM AG			

Decisión de Uso

Liberación

31.08.2018 11:00:39

Graciela Garay, CL06864, Supervisora de Materias Primas

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada

en stock libre: 200 KG

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01	 010000502850	Impresión: 31.08.2018 11:00:46 (Hora del sistema: 31.08.2018 16:00:46)
---------------	--	---

Original		Log de verificación		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506942	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	31.05.2023	Lote Proveedor	ULSA0618199		
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor	PROTOPHARM AG		

No. Parám	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	Cumple
8020	Potencia	0,000 - 0,000 %	100,600

Lista-ID: QR02



010000502850

Impresión: 31.08.2018 11:04:02
(Hora del sistema: 31.08.2018 16:04:02)

Original	Documento-UDP	Materia prima
URSODEOXYCHOLIC ACID		90000859
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 200 KG
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido 4500506942
Fe. fabricación	01.06.2018	Lote N0004
Fe. sig. verific.	31.05.2023	Lote insp. 010000502850
Fe. caducidad	31.05.2023	Fabricante ---
		Lote Proveedor UPCA0618199
		Proveedor PROTOPHARM AG

Seguimiento del pedido

Base: 90000859 - N0004

FFIL: 06.09.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	08.08.2018		
PNQ	2. Confirmación		31.08.2018	Garay, Graciela
RLS		31.08.2018	31.08.2018	Garay, Graciela

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

Rpp 31/08/18
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03



010000502850

Impresión: 31.08.2018 11:04:03
(Hora del sistema: 31.08.2018 16:04:02)

Original		Log de modificaciones		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506942	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	31.05.2023	Lote Proveedor	UDCA0618199		
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	08.08.2018 / 16:37:27	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	31.05.2023	
Fecha de producción/fabricación	08.08.2018 / 16:37:27	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	01.06.2018	
Lote en stock no libre	08.08.2018 / 16:37:27	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	X	
Lote en stock no libre	31.08.2018 / 16:00:39	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	08.08.2018 / 16:37:27	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	UDCA0618199	
Próxima fecha inspección	08.08.2018 / 16:37:27	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	09.06.2019	
Próxima fecha inspección	31.08.2018 / 16:00:39	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	09.06.2019	
		31.05.2023

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	31.08.2018 / 16:00:40	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	QC F	

Lista-ID: QR06



010000502850

Impresión: 31.08.2018 11:04:04
(Hora del sistema: 31.08.2018 16:04:03)

Original		Reconciliación		Materia prima	
URSODEOXYCHOLIC ACID				90000859	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	200 KG	Lote	N0004
Fe. entrada m.	(ST) 08.08.2018	Pedido	4500506942	Lote insp.	010000502850
Fe. fabricación	01.06.2018	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	31.05.2023	Lote Proveedor	UDCA0618199		
Fe. caducidad	31.05.2023	Proveedor	PHOTOPHARM AG		

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema		Reconciliación ok	
					Si	No
Recepción	-	1	22.08.2018	15:10:40	☒	☐
Instr. de Muestreo	-	1	22.08.2018	15:10:46	☒	☐
Etiqueta de Muestreo	-	4	22.08.2018	15:50:22	☒	☐
Decision de empleo	-	1	31.08.2018	16:00:46	☒	☐
Log de verificación	-	1	31.08.2018	16:04:02	☒	☐
Documento-UDP	-	1	31.08.2018	16:04:03	☒	☐
Log de modif.	-	1	31.08.2018	16:04:04	☒	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

31/08/18 4p
Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 010000502850	Impresión: 31.08.2018 11:07:02 (Hora del sistema: 31.08.2018 16:07:02)
----------------	---	---

	GERENCIA CONTROL DE CALIDAD	Código: RE-0456-01
	CHECKLIST DE CALIFICACION MATERIAS PRIMAS DEPARTAMENTO ANALISIS QUIMICO	Fecha Vigencia : Abr-2016

NOMBRE MATERIA PRIMA: <u>Ursodeoxycholic Acid</u>		
LOTE: <u>N0004</u>		
CÓDIGO: <u>900008 SP</u>		
LOTE INSPECCION QM: <u>1000502850</u>		
		Observaciones
☐	Presencia desviaciones	☒ N.A. ☐ Desviaciones:
☐	Presencia OOS/OOT	☒ N.A. ☐ OOS: ☐ OOT:
☒	Cabecera apropiada AR y adjuntos	☐ N.A
☒	Compruebe metodología analítica	☐ N.A
☒	Compruebe instrucciones de muestreo (Materias Primas)	☐ N.A
☒	Verificación de término de Análisis Químico	☐ N.A
☒	Verificación de término de Análisis Microbiológico	☐ N.A
☐	Verificación de término de Análisis Externo	☒ N.A
☐	Verificación adjuntos (es. reconciliaciones)	☒ N.A
☒	Presencia de CoA interno	☐ N.A
☒	Presencia de CoA de proveedor	☐ N.A
☐	Presencia de CoA de Servicio externo	☒ N.A
☒	Verificación de Permiso de uso para MP importadas	☐ N.A
☒	Llenado completo y una documentación adecuada	☐ N.A
CONCLUSIÓN		
NO CUMPLE ☐		<u>RECHAZADO</u>
CUMPLE ☒		<u>APROBADO</u> ✓
FIRMA REVISOR..... <u>GGJ</u>		FECHA..... <u>30/08/18</u>
FIRMA JEFE AREA..... <u>App</u>		FECHA..... <u>31/08/18</u>
FIRMA GERENTE QC..... <u>T</u>		FECHA..... <u>31/08/18</u>