



GRU00004-14

Producto MICROSER COMPRIMIDOS 24mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA	
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento < a 30°C.	Cód. producto 801539	
Lote: 110E02	N° Registro F-17909/10	Guía de Despacho 212148	
Fecha de fabricación 09/2013	Fecha de expiración 08/2015	Periodo de eficacia 23-MESES	
País de fabricación ITALIA	Fabricante FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA	
Fecha de recepción 09-ene-2014	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 2000 UND	
ENSAYOS DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION COMPRIMIDOS BLANCOS O CASI BLANCOS, PLANOS, REDONDOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO.	RESULTADOS COMPRIMIDOS BLANCOS, REDONDOS BICONVEXOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO. (*)	
ESPESOR DIÁMETRO	2.5 - 3.1 mm 9.8 - 10.2 mm	5.2 mm (**) 9.6 mm (**)	
PESO PROMEDIO UNIFORMIDAD DE MASA	PESO TEÓRICO: 375.0 mg/COMPRIMIDO 356.3 - 393.8 mg CUMPLE PH. EUR. 2.9.5	374.6 mg	
IDENTIDAD - BETAHISTINA DICLORHIDRATO	POSITIVA (HPLC - CCF)	POSITIVA (HPLC CCF)	
AGUA	MÁXIMO 7.0% (PH. EUR. 2.5.12)	CUMPLE (3.2%)	
VALORACIÓN - BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg/COMPRIMIDO 22.8 - 25.2 mg/COMPRIMIDO 95 - 105% V.D. (HPLC).	24.1 mg/COMPRIMIDO (100.4%)	
UNIFORMIDAD DE DOSIS ENVASE	POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Ph. EUR. 2.9.40 (HPLC). BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO.	BLISTER PVC ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE.	
Observaciones:	FOLLETO PACIENTE.	CARTOLINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE.	

(*) Descriopción no corresponde a lo especificado, los comprimidos son redondos, biconvexos y no planos (**) Dimensiones fuera de rango. Control en proceso no afecta la calidad del producto.

Metodología de análisis	Según los ensayos:	
GRU-029	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas CAROLINA CAMPOS	Analistas	Fecha de inicio del análisis 27-ene-2014
Folios 01-042	Folios	Fecha de término del análisis 06-feb-2014
Este boletín ha sido autorizado por		MAGDALENA GALAZ GALAZ
SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	Signal electronic security	GALAZ.F. NA TALIANG (S) Nation territorica@analisism GALAZ.F. NA TALIANG (S) Nation territorica@analisism Fecha: 2014.02.06 17:12:30 -03'00' Director Tecnico





GRU00004-14

Producto MICROSER COMPRIMIDOS 24mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA	
Procedencia Grünenthal Chilena Ltda.	Condiciones de Almacenamiento < a 30°C.	Cód. producto 801539	
Lote: 110E02	N° Registro F-17909/10	Guía de Despacho 212148	
Fecha de fabricación 09/2013	Fecha de expiración 08/2015	Periodo de eficacia 23-MESES	
País de fabricación ITALIA	Fabricante FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	Proc. de muestreo NOVOFARMA	
Fecha de recepción 09-ene-2014	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 2000 UND	
ENSAYOS DISOLUCIÓN RECUENTO BACTERIAS AEROBIOS	ESPECIFICACION Q=75% V.D. DESPUES DE 30 MINUTOS. APARATO N°2, PALETAS VELOCIDAD: 50rpm MEDIO: 750mL DE HCL 0.1N TEMPERATURA: 37°C +/-0.5°C MÁXIMO 1000 UFC/g	RESULTADOS CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCION: PROMEDIO=98% (MIN=96% - MAX=99%) NO APLICA	
MESOFILOS TOTAL RECUENTO HONGOS Y LEVADURAS	(SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO)	NO APLICA	
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	NO APLICA	

Observaciones:

(*) Descriopción no corresponde a lo especificado, los comprimidos son redondos, biconvexos y no planos (**) Dimensiones fuera de rango. Control en proceso no afecta la calidad del producto.

Metodologí	ía de análisis	Según los ensayos:	
GRU-02	29	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas	CAROLINA CAMPOS	Analistas	Fecha de inicio del análisis 27-ene-2014
Folios	01-042	Folios	Fecha de término del análisis 06-feb-2014
	n ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V.		Este boletín ha sido aprobado por Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, GALAZ, GALAZ, GALAZ, CALAZ, C
	Jefe Control de Calidad	Signal electronic security	Director Technicol 4.02.06 17:12:43 -03'00'





GRU00017-14

Producto MICROSER COMPRIMIDOS 24mg		Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA	
Procedencia	Condiciones de Almacenamiento	Cód. producto	
Grünenthal Chilena Ltda.	< a 30°C.	801539	
Lote:	N° Registro	Guía de Despacho	
110E02	F-17909/10	212791	
Fecha de fabricación 09/2013	Fecha de expiración 08/2015	Periodo de eficacia 23-MESES	
País de fabricación	Fabricante	Proc. de muestreo	
ITALIA	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	REALIZADO POR EL CLIENTE	
Fecha de recepción 25-feb-2014	Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales NO ESPECIFICA	
ENSAYOS DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACION COMPRIMIDOS BLANCOS O CASI BLANCOS, PLANOS, REDONDOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO.	RESULTADOS NO APLICA	
ESPESOR	2.5 - 3.1 mm	NO APLICA	
DIÁMETRO	9.8 - 10.2 mm	NO APLICA	
PESO PROMEDIO	PESO TEÓRICO: 375.0 mg/COMPRIMIDO 356.3 - 393.8 mg	NO APLICA	
UNIFORMIDAD DE MASA	CUMPLE PH. EUR. 2.9.5	NO APLICA	
IDENTIDAD - BETAHISTINA DICLORHIDRATO	POSITIVA (HPLC - CCF)	NO APLICA	
AGUA	MÁXIMO 7.0% (PH. EUR. 2.5.12)	NO APLICA	
VALORACIÓN - BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24.0 mg/COMPRIMIDO 22.8 - 25.2 mg/COMPRIMIDO 95 - 105% V.D. (HPLC).	NO APLICA	
UNIFORMIDAD DE DOSIS	POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Ph. EUR. 2.9.40 (HPLC).	NO APLICA	
ENVASE	BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE.	NO APLICA	
Observaciones:			

ANÁLISIS COMPLEMENTARIO A BOLETIN GRU00004-14 MICROSER 24mg POR 30 COMP., LOTE: 110E02

Metodología de análisis	Según los ensayos:	
GRU-029	APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas PAULINA CERDA Folios 52-025	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 25-feb-2014 Fecha de término del análisis 04-mar-2014
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad		Este beletín ha sido aprobado por Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ MAGDALENA (OMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ GALAZ GALAZ GALAZ CIPCTO TECNICO (MEDINO): 16:31:16-03'00' CIPCTO TECNICO (MEDINO): 16:31:16-03'00' CIPCTO TECNICO (MEDINO): 16:31:16-03'00' CIPCTO TECNICO (MEDINO): 16:31:16-03'00' CIPCTO (MEDINO): 16:31:16-03'00' CIPC





GRU00017-14

	Presentación 30 COMPRIMIDOS - VENTA
Condiciones de Almacenamiento	Cód. producto
< a 30°C.	801539
N° Registro	Guía de Despacho
F-17909/10	212791
Fecha de expiración 08/2015	Periodo de eficacia 23-MESES
	Proc. de muestreo
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	REALIZADO POR EL CLIENTE
Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales NO ESPECIFICA
Q=75% V.D. DESPUES DE 30 MINUTOS. APARATO Nº2, PALETAS VELOCIDAD: 50rpm MEDIO: 750mL DE HCL 0.1N TEMPERATURA: 37°C +/-0.5°C	NO APLICA
(SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO)	< 10 UFC/g < 10 UFC/g
AUSENCIA	AUSENCIA
	<a (se="" +="" -0.5°c="" 0.1n="" 08="" 09="" 10="" 100="" 1000="" 2015="" 30="" 30°c.="" 3°c="" 50rpm="" 750ml="" analiza="" aparato="" año)="" año)<="" de="" del="" despues="" el="" en="" especificacion="" expiración="" f-17909="" fabricante="" farmaceutici="" fecha="" formenti="" g="" hcl="" lote="" medio:="" minutos.="" máximo="" n°="" n°2,="" paletas="" primer="" q="75%" realiza="" recibidas="" registro="" s.p.a.="" td="" temperatura:="" ufc="" und="" unidades="" v.d.="" velocidad:="">

ANÁLISIS COMPLEMENTARIO A BOLETIN GRU00004-14 MICROSER 24mg POR 30 COMP., LOTE: 110E02

Metodología de análisis	Según los ensayos:		
	APROBADO		
GRU-029	Resultados válidos sólo para la muestra analizada		
Analistas PAULINA CERDA	Analistas	Fecha de inicio del análisis	25-feb-2014
Folios 52-025	Folios	Fecha de término del análisi	s 04-mar-2014
Este boletín ha sido autorizado por		Este boletín ha sido aprobad NATALIA MAGDALENA GOMEZ	Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ,
SRA. Q.L. GLADYS TA Jefe Control de C	 Signal electronic security	Q.F. NATALI	email-direcciontecnica@analisism molici, serial Number=12258053-9 Trécinico 4.03.05 16:31:30 -03'00'