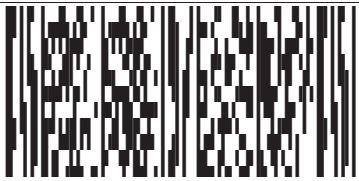




BOLETIN DE ANALISIS

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 08/2013	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 ESPESOR DIÁMETRO PESO PROMEDIO UNIFORMIDAD DE MASA IDENTIDAD - BETAHISTINA DICLORHIDRATO AGUA VALORACIÓN - BETAHISTINA DICLORHIDRATO UNIFORMIDAD DE DOSIS ENVASE ESPECIFICACION COMPRIMIDOS BLANCOS O CASI BLANCOS, PLANOS, REDONDOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO. 2.5 - 3.1 mm 9.8 - 10.2 mm PESO TEÓRICO: 375.0 mg/COMPRIMIDO 356.3 - 393.8 mg CUMPLE PH. EUR. 2.9.5 POSITIVA (HPLC - CCF) MÁXIMO 7.0% (PH. EUR. 2.5.12) 24.0 mg/COMPRIMIDO 22.8 - 25.2 mg/COMPRIMIDO 95 - 105% V.D. (HPLC). POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Ph. EUR. 2.9.40 (HPLC). BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE. RESULTADOS COMPRIMIDOS BLANCOS, REDONDOS BICONVEXOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO. (*) 5.2 mm (**) 9.6 mm (**) 374.6 mg CUMPLE POSITIVA (HPLC CCF) CUMPLE (3.2%) 24.1 mg/COMPRIMIDO (100.4%) CUMPLE CRITERIO L1/ AV=1.0 BLISTER PVC ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE.		
Observaciones: (*) Descripción 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 GRU-029	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Analistas CAROLINA CAMPOS Folios 01-042	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 27-ene-2014 Fecha de término del análisis 06-feb-2014
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direccion tecnica@analismmoll.cl cn=NATALIA GOMEZ GALAZ Fecha: 2014.02.06 17:12:30 -03'00' Director Técnico



BOLETIN DE ANALISIS

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												
<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>ENSAYOS</u></th> <th><u>ESPECIFICACION</u></th> <th><u>RESULTADOS</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DISOLUCIÓN</td> <td>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</td> <td>CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCION: PROMEDIO=98% (MIN=96% - MAX=99%)</td> </tr> <tr> <td>RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL RECuento HONGOS Y LEVADURAS</td> <td>MÁXIMO 1000 UFC/g (SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO)</td> <td>NO APLICA NO APLICA</td> </tr> <tr> <td>ESCHERICHIA COLI</td> <td>AUSENCIA</td> <td>NO APLICA</td> </tr> </tbody> </table>			<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>	DISOLUCIÓN	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	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCION: PROMEDIO=98% (MIN=96% - MAX=99%)	RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL RECuento HONGOS Y LEVADURAS	MÁXIMO 1000 UFC/g (SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO)	NO APLICA NO APLICA	ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	NO APLICA
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>												
DISOLUCIÓN	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	CUMPLE CRITERIO S1 DISOLUCION: PROMEDIO=98% (MIN=96% - MAX=99%)												
RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL RECuento HONGOS Y LEVADURAS	MÁXIMO 1000 UFC/g (SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO)	NO APLICA NO APLICA												
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	NO APLICA												
Observaciones: (*) Descripción 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 GRU-029	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada													
Analistas CAROLINA CAMPOS Folios 01-042	Analistas Folios	Fecha de inicio del análisis 27-ene-2014 Fecha de término del análisis 06-feb-2014												
Este boletín ha sido autorizado por SRA. Q.L. GLADYS TARDON V. Jefe Control de Calidad	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direccion tecnica@analismmoll.cl Q.P.: NATALIA GOMEZ GALAZ Firma: 2014.02.06 17:12:43 -03'00' Director Técnico												



BOLETIN DE ANALISIS

GRU00017-14

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 212791	
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 REALIZADO POR EL CLIENTE	
Fecha de recepción 25-feb-2014	Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales NO ESPECIFICA	
<u>ENSAYOS</u> DESCRIPCIÓN ESPESOR DIÁMETRO PESO PROMEDIO UNIFORMIDAD DE MASA IDENTIDAD - BETAHISTINA DICLORHIDRATO AGUA VALORACIÓN - BETAHISTINA DICLORHIDRATO UNIFORMIDAD DE DOSIS ENVASE		<u>ESPECIFICACION</u> COMPRIMIDOS BLANCOS O CASI BLANCOS, PLANOS, REDONDOS Y CON LOGOTIPO U 3 GRABADO. 2.5 - 3.1 mm 9.8 - 10.2 mm PESO TEÓRICO: 375.0 mg/COMPRIMIDO 356.3 - 393.8 mg CUMPLE PH. EUR. 2.9.5 POSITIVA (HPLC - CCF) MÁXIMO 7.0% (PH. EUR. 2.5.12) 24.0 mg/COMPRIMIDO 22.8 - 25.2 mg/COMPRIMIDO 95 - 105% V.D. (HPLC). POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Ph. EUR. 2.9.40 (HPLC). BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. FOLLETO PACIENTE.	<u>RESULTADOS</u> NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA NO APLICA
Observaciones: ANÁLISIS COMPLEMENTARIO A BOLETIN GRU00004-14 MICROSER 24mg POR 30 COMP., LOTE: 110E02			
Metodología de análisis GRU-029	Según los ensayos: 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	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direccion tecnica@analismmoll.cl Q.F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico Fecha: 2014.03.05 16:31:16 -03'00'	

BOLETIN DE ANALISIS

GRU00017-14

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 212791
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 REALIZADO POR EL CLIENTE
Fecha de recepción 25-feb-2014	Unidades recibidas 09 UND	Unidades totales NO ESPECIFICA
<u>ENSAYOS</u> DISOLUCIÓN RECuento BACTERIAS AEROBIOS MESOFILOS TOTAL RECuento HONGOS Y LEVADURAS ESCHERICHIA COLI	<u>ESPECIFICACION</u> 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 (SE REALIZA EN EL PRIMER LOTE DEL AÑO) MÁXIMO 100 UFC/g (SE ANALIZA EL PRIMER LOTE DEL AÑO) AUSENCIA	<u>RESULTADOS</u> NO APLICA < 10 UFC/g < 10 UFC/g AUSENCIA
Observaciones: ANÁLISIS COMPLEMENTARIO A BOLETIN GRU00004-14 MICROSER 24mg POR 30 COMP., LOTE: 110E02		
Metodología de análisis GRU-029	Según los ensayos: 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	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direcciontecnica@analismmoll.cl, serialNumber=12258053-9 O.F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico 4.03.05 16:31:30 -03'00'