

CONDECAL
LTD.A
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
Nº 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Octubre 30 de 2019

Muestra Condecál	: N-10093
Lote o Serie	: 52233
Registro ISP	: F-18910
Nombre del Producto	: BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg.
Nombre Solicitante	: ASTRAZENECA S.A.
Dirección Solicitante	: Isidora Goyenechea Nº 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.
Procedencia	: -----
Tamaño Envase	: 01 Estuche con sello x 03 blíster x 10 comp. rec. c/u + prospecto (Total: 30 comp.rec.)
Fecha Elaboración	: 05/2019
Fecha Vencimiento	: 04/2022
Tamaño Lote	: 1.449 unidades.
Tipo de Muestra	: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas	: 03 estuches.
Fecha Recepción	: 18/10/2019
Nombre del Fabricante	: AstraZeneca AB
Dirección Fabricante	: Södertälje, Suecia.
Condiciones de Almacenamiento	: Almacenar a no más de 30°C.
Muestreo	: No efectuado por Condecál Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP Nº 0445 y Nº 1952).

Fecha Inicio: 28/10/2019

Fecha Término: 30/10/2019

Tipo de Análisis: Físicoquímico

Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.
Apariencia: Comprimido redondo, biconvexo.
Grabados, impresiones: Grabados con "90/T" en un lado y
planas al reverso.
Color, olor, sabor: Comprimidos de color amarillo.
Envase y material de envase: Estuche de cartulina impreso que
contiene blíster de PVC/PVDC transparente, incoloro cubierto
con foil de aluminio, más folleto de información al paciente,
todo debidamente sellado.

Resultados

: Comprimidos recubiertos, redondos, biconvexos, grabados con
"90/T" en un lado y planos en el reverso, de color amarillo,
dispuestos en blíster de plástico transparente e incoloro, cubierto
con foil de aluminio impreso, dispuesto en estuche de cartulina
impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente
sellado.

(124 x.2)

Sigue II

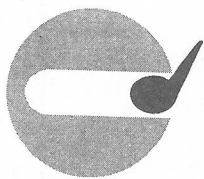
Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALID.
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecál.cl

www.condecál.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

**LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.**

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Octubre 30 de 2019

Muestra Condecap : N-10093
Lote o Serie : 52233
Registro ISP : F-18910
Nombre del Producto : BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg.
Nombre Solicitante : ASTRAZENEC A.S.A.

Fecha Inicio: 28/10/2019

Fecha Término: 30/10/2019

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Identidad del Principio Activo: Ticagrelor	Positivo (HPLC)	Positivo	(2522a v.5)
Valoración del Principio Activo: Ticagrelor (Mediante HPLC)	Teórico: 90 mg./comp. rec. (85,5 - 94,5 mg./comp. rec.) (Límites: 95 - 105% d.l.d.) (HPLC)	88,6 mg./comp. rec. (98% de lo declarado)	(2522a v.5)
Uniformidad de Dosis	Uniformidad de Contenido (Gravimetría) Cumple con las exigencias USP <905> y Ph. Eur. <2.9.40> L1 ≤ 15,0	Cumple RSD: 0,8% AV: 2,0	(1243bt-1 v.2)

Sigue III

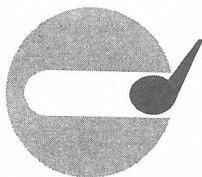
Dra. Q.F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecap.cl

www.condecap.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Octubre 30 de 2019

Muestra Condecap : N-10093
Lote o Serie : 52233
Registro ISP : F-18910
Nombre del Producto : BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg.
Nombre Solicitante : **ASTRAZENECA S.A.**

Fecha Inicio: 28/10/2019

Fecha Término: 30/10/2019

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>														
Ensayo de Disolución (Mediante Espectrofotometría UV)	Aparato/velocidad: USP 2 (paleta)/75 rpm Medio/volumen: Tween 80 0,2% p/v / 900 mL Temperatura: 37°C±0,5°C % Disuelto/tiempo: Q = 70% en 45 minutos. Criterios de aceptación USP <711> y Ph. Eur. <2.09.03>	Cumple Determinación de la cantidad porcentual del principio activo disuelto en el medio de disolución después de 45 minutos a 75 rpm, 37°C. <table><tr><th><u>Vaso</u></th><th><u>% Ticagrelor (Disuelto)</u></th></tr><tr><td>1</td><td>90</td></tr><tr><td>2</td><td>84</td></tr><tr><td>3</td><td>81</td></tr><tr><td>4</td><td>90</td></tr><tr><td>5</td><td>91</td></tr><tr><td>6</td><td>82</td></tr></table> Valores porcentuales de lo declarado (Declara: 90 mg. Ticagrelor/comp.rec.)	<u>Vaso</u>	<u>% Ticagrelor (Disuelto)</u>	1	90	2	84	3	81	4	90	5	91	6	82	(775hha v.3)
<u>Vaso</u>	<u>% Ticagrelor (Disuelto)</u>																
1	90																
2	84																
3	81																
4	90																
5	91																
6	82																

(C. 3529/49)

Nota 1: La muestra cumple con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificaciones proporcionadas por el cliente.

Nota 2: Registro ISP N° : F-18910/11.

Especificación con Referencia N° MA 704334/15 (13.Ene. 2016).

-0-

GB/AO/acl/am

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALI.
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecap.cl

www.condecap.cl
Santiago Chile