



CONDECAL
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Agosto 17 de 2017

Muestra Condecap : L-6668
Lote o Serie : L-295
Registro ISP/SAG : F-18894
Nombre del Producto : RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.
Nombre Solicitante : **AXON PHARMA S.p.A.**
Dirección Solicitante : Cerro EL Plomo N° 5420, Of. 1403, Las Condes, Santiago, Chile.
Procedencia : -----
Tamaño Envase : 01 Estuche x 02 blister x 10 comp. c/u (Total: 20 comp.)
Fecha Elaboración : 05/2017
Fecha Vencimiento : 05/2021
Tamaño Lote : 8268 unidades.
Tipo Muestra : Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas : 05 estuches.
Fecha Recepción : 09/08/2017
Nombre del Fabricante : Laboratorio Lesvi S.L.
Dirección Fabricante : Av. Barcelona 69, 08970 Sant. Joan Despi, Barcelona, España.
Condiciones de Almacenamiento : Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C.
Muestreo : No efectuado por Condecap Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP N° 0445 y N° 1952).

Fecha de Inicio: 10/08/2017

Fecha de Término: 12/08/2017

Tipo de Análisis: Fisicoquímico

Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Forma: Comprimidos oblongos y biconvexos con una ranura en un lado y grabado "1" en el otro lado.
Color: Blanco.
Descripción del Envase: Estuche de cartulina impreso que contiene blister Al/Al (PA/Al/PVC-Al/PVC) o blister PVC/Al (PVC-Al/PVC).

Resultados

: Comprimidos oblongos y biconvexos de color blanco, en una cara ranurada y en la otra grabado el número "1" contenidos en blister de aluminio impreso, dispuesto en estuche de cartulina impreso, sin sello. Incluye prospecto. (124)

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Dimensiones	Diámetro menor: 5,90 mm. (5,55 - 6,20) (mm.)	6,09 mm.	(167a)
	Diámetro mayor: 14,10 mm. (13,95 - 14,20) (mm.)	14,16 mm.	(167a)
	Grosor: 4,00 mm. (3,80 - 4,20) (mm.)	4,04 mm.	(167a)
Masa Media	308,0 mg. (293,0 - 323,0) (mg.)	309,8 mg.	(123a-9)

Sigue II

[Firma]
Dña. Q. F. Teresa Ramell B.
Directora Técnica
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



LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

CONDECAL
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Agosto 17 de 2017

Muestra Condecap : L-6668
Lote o Serie : L-295
Registro ISP/SAG : F-18894
Nombre del Producto : RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.
Solicitado por : AXON PHARMA S.p.A.

Fecha de Inicio: 10/08/2017

Fecha de Término: 12/08/2017

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Identificación de Risperidona	Positivo		
	1.- HPLC (t _R)	Positivo	(1989d)
	2.- HPLC (UV)	Positivo	(1989e)
Valoración (HPLC)	1 mg. de Risperidona/ comprimido Límites: 95,0 - 105,0% de lo declarado 0,950 - 1,050 mg./comp.	0,970 mg. de Risperidona/comprimido (97,0% d.l.d.)	(1989d)
Disolución	No menos del 80% (Q) en 30 minutos 900 mL/HCl 0,1N Paletas/75 rpm	Cumple Determinación del principio activo disuelto en el medio de disolución, después de 30 minutos a 75 rpm, 37°C.	(775dn-5 v.3)

<u>Vaso</u>	<u>% Risperidona (Disuelto)</u>
1	97
2	96
3	97
4	94
5	95
6	95

Valores porcentuales de lo declarado
(Declara: 1 mg. Risperidona/comp. rec.)

(C. 2620/068')

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

Nota 2: Registro ISP N°: F-18894/11 (Especificaciones).
Referencia ISP N°: RF 231920 (02/Ago./2011).
Registro ISP N°: F-18894 (Envase).

Nota 3: En correo del 16/06/2016 cliente indica que existe un error en especificaciones en parámetro de Disolución donde indica 900 mL y debe decir 500 mL.

-0-

GB/JH/sg/am

Dra. Q. F. Teresa Ramírez B.
Directora Técnica

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

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