



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



E-mail

Fecha: 11.02.2019

PARA:

Nombre	QF Lorena Maggio M.
Compañía	Laboratorio Chile S.A.
Ciudad	Santiago
Pág.	01 + 06

DE:

Nombre	Dra.Q.F. Mónica López Etchegaray
Compañía	MLE Laboratorios
Ciudad	Santiago / CHILE
Fax N°	(56-2) 237 16 54

Estimada Elia:

Adjunto envío los Certificado Analítico de:

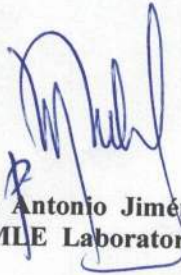
Producto

Micofenolato Mofetilo Comprimidos Recubiertos
500 mg

SERIE

3180918 N° A.: 1901000194

Sin otro particular, saluda atte.,


José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° C7100

PRODUCTO

MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

SERIE	3180918 N° A.: 1901000194	REGISTRO ISP	F-18229-Chile
SOLICITADO POR	Laboratorio Chile S.A.	VENCIMIENTO	09.2021
DOMICILIO	Av. Marathon 1315, Ñuñoa	F. RECEPCION	18.01.2019
MUESTRA RECIBIDA	80 estuches x 50 comprimidos recubiertos – Venta	F. INICIO	21.01.2019
FABRICANTE	Teva Pharmaceutical, Hungría	F. TERMINO	11.02.2019
ALMACENAR	A no más de 25° C	POS MUESTREO	PE-684-0028-02
FOLIO	096267 – 096566 – 096558 – 096565 – 095769 – 095770	TAMAÑO LOTE	7.675 unidades
METODO ANALITICO	CC-MA-P06248 Versión 1.0	ANALISTA	MBJ – LMI – DLG
		ANALISIS N°	C7100

DETERMINACIONES		ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F-18229/15 - 23 Abr 2018) CC-EPT-120-11-06248 Versión 3.0	RESULTADOS
DESCRIPCION	Comprimidos oblongos de color blanco, recubiertos de una fina película de color púrpura. En una de sus caras grabado "M500", Similar Pantonne 5245U.		Cumple (*)
PESO PROMEDIO DE LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Peso teórico del comprimido recubierto: 845,0 mg		843,6 mg
Límites	802,8 – 887,3 mg		
	(95 – 105%)		100 %
Peso mínimo individual			829,0 mg
Peso máximo individual			851,0 mg
LARGO (Control de Proceso)	Teórico: 17,8 mm.		
Límites	17,3 – 18,3 mm.		17,8 mm
ANCHO (Control de Proceso)	Teórico: 8,9 mm.		
Límites	8,4 – 9,4 mm.		8,9 mm
ESPESOR (Control de Proceso)	Teórico: 7,3 mm.		
Límites	6,8 – 7,8 mm.		7,2 mm
DUREZA	Teórico: 26 Kp		
Límites	18 – 34 Kp.		27 Kp
DISOLUCION (método: Espectrofotometría UV)			
Valor Q / Tiempo	≥ 80% disuelto en 30 minutos		101 %
Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm.			(100 – 101 – 99 – 100 – 101 – 102)
Medio / Volumen: HCl 0,1 N / 900 mL			%
Longitud de Onda: 250 nm			



CERTIFICADO ANALITICO
N° C7100

PRODUCTO **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**
SERIE 3180918 N° A.: 1901000194 **VENCIMIENTO** 09.2021

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	(Reg. ISP: N° F-18229/15 - 23 Abr 2018) CC-EPT-120-11-06248 Versión 3.0	

TABLA DE ACEPTACION

ETAPA	N° DE CINÉTICAS DISOLUCION	CRITERIO DE ACEPTACION
S 1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 85\%$
S 2	6	El promedio de los 12 valores (S1 + S2) es $\geq$ que $Q = 80\%$ y ningún valor es $< Q - 15\% = 65\%$
S 3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que $Q = 80\%$ no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 65\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 55\%$

IDENTIDAD DE MICOFENOLATO MOFETILO (método: HPLC y/o Espectrofotometría UV)

Positiva para Micofenolato Mofetilo

Positiva

UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (500 mg/comprimido recubierto) (método = Variación de Peso)
Para una Primera etapa (L1)

$AV \leq 15,0$

2,6
(99,8 - 98,3 - 98,6 - 97,6 - 97,9 - 98,1 - 98,8 - 98,7 - 96,3 - 97,4) %

Para una Segunda etapa (L2)

AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

No aplica
No aplica

Ningún valor puede ser menor de $(1-L2*0,01)M$

No aplica

Ningún valor puede ser mayor de $(1+L2*0,01)M$
Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

No aplica

VALORACION DE MICOFENOLATO MOFETILO (500 mg/pp.comprimido recubierto) (Método = HPLC)
Límites

475,0 - 525,0 mg / pp. comprimido recubierto.
95 - 105% de lo declarado.

489,7 mg / pp. comprimido recubierto
98 %

LIMITES DE IMPUREZAS / PRODUCTOS DE DEGRADACION (Método = HPLC)

Impurezas / Producto de Degradación

Límite máximo

Acido Micofenólico

1,00%

0,10 %

Cualquier sustancia no identificada

0,10%

< 0,03 %

Impurezas / Producto de Degradación

1,50%

< 1,50 %

Totales



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO
N° C7100

PRODUCTO MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
SERIE 3180918 N° A.: 1901000194 **VENCIMIENTO** 09.2021

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	(Reg. ISP: N° F-18229/15 - 23 Abr 2018) CC-EPT-120-11-06248 Versión 3.0	
PRESENTACION Envase Primario Farmacia, Muestra médica y Clínico	Blíster: Lámina de aluminio PVC/PVDC y lámina PVC/PVDC incoloro.	Cumple Composición de materiales sin identificar
Envase Secundario Farmacia y Muestra Médica	Estuche cartulina impreso, barnizada. Todo debidamente sellado y con Folleto Información al Paciente.	Cumple
Clínico	Caja cartulina impresa. Todo debidamente sellado y con Folleto Información al Paciente.	No aplica

Observaciones: (*) Color púrpura muy leve.

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.


Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

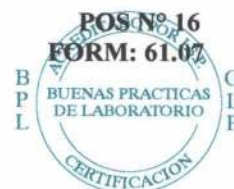


MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales del Laboratorio

CONTROL FISICO Y ROTULADO
PRODUCTO TERMINADO

N° C7100



PRODUCTO:	Micofenolato Mofetilo 500 mg x 50 comprimidos recubiertos	Venta
Lote:	3180918	Registro ISP: F-18229 - Chile
Tamaño de lote:	7.675 unidades	Cantidad Muestreada: 80 unidades
	N° Análisis: C7100	

ESTUCHE (Envase Secundario)

Aspecto:	Responde	Serie:	3180918
Fecha Vencimiento:	09.2021	Fecha Fabricación:	09.2018
Código EAN 13:	7800007767837	Lector Código:	Responde
Pegado Etiqueta:	No aplica		
Presentación:	50 comprimidos recubiertos. Estuche sellado.		
Rotulado Gráfico Etiqueta:	No aplica		
Rotulado Gráfico Estuche:	*		
Fabricante:	Teva Pharmaceutical, Works Private Limited Company, Debrecen - Hungría.		
Excipientes:	Responde		

Periodo Eficacia autorizado ISP: Responde, 36 meses (Res: 24185/16-30.11.2016). Estuche declara mantener en lugar seco a no más de 25° C.

BLISTER / FRASCO / AMPOLLA / POMO / SUPOSITORIO (Envase Primario)

Aspecto:	Responde/Reg. ISP N° F-18229	Serie:	3180918
Fecha Fabricación:	No incluida	Fecha Vencimiento:	09.2021
Cantidad de Unid. por Blister – Volumen – Peso:			10 comprimidos recubiertos
Cantidad de Blisters – Ampollas – Jeringas - Frascos:			5 blisters
Folleto Paciente:			**
Pegado de Etiqueta:			No aplica
Rotulado Gráfico:			Responde ***
Periodo Eficacia autorizado ISP:			Responde, 36 meses (Res: 24185/16-30.11.2016).

OBSERVACIONES:

- ***Estuche:** Concuera con rotulado gráfico ISP (17.08.2010), pero no exactamente con arte de estuche aprobado por LCH código CC-EC-120-11-06248 versión 17.0.
- ****Folleto:** Folleto incluido en estuche no concuerda exactamente con folleto aprobado por el ISP (17.08.2010), si con arte de folleto aprobado por LCH código CC-EC-120-11-06248 versión 17.0.
- *****Blisters:** Concuera con rotulado gráfico ISP (17.08.2010) y con arte de blister aprobado por LCH código CC-EC-120-11-06248 versión 17.0.

p. Paula 11.02.2018
Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

22.01.2019

1/1

C7100
Henricus

ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:27

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:10 408mbar

Test time
0:00:00 398mbar
0:00:59 398mbar

Test completed(Total run time 0:01:09)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:29

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:10 408mbar

Test time
0:00:00 401mbar
0:00:59 401mbar

Test completed(Total run time 0:01:09)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:30

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:09 411mbar

Test time
0:00:00 395mbar
0:00:59 395mbar

Test completed(Total run time 0:01:08)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:31

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:08 411mbar

Test time
0:00:00 394mbar
0:00:59 394mbar

Test completed(Total run time 0:01:08)

Test time
0:00:00 394mbar
0:00:59 394mbar

Test completed(Total run time 0:01:08)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:33

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:09 411mbar

Test time
0:00:00 396mbar
0:00:59 396mbar

Test completed(Total run time 0:01:08)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:34

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:08 412mbar

Test time
0:00:00 398mbar
0:00:59 398mbar

Test completed(Total run time 0:01:07)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:35

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:10 408mbar

Test time
0:00:00 394mbar
0:00:59 394mbar

Test completed(Total run time 0:01:09)
ERWEKA VDT Protocol 26.01.19 10:37

Nominal:400mbar Testtime: 0h 1min 0sec

Run time
0:00:09 408mbar

Test time
0:00:00 411mbar
0:00:59 411mbar

Test completed(Total run time 0:01:09)

013 11
065 67.1

Hermeticidad WAL 100%
26012019

Producto: <u>Micofenato 500</u>
Lote: <u>3180 R18</u>
N° Análisis: <u>C7100</u>
<u>065</u> de las <u>065 b.t.l</u>
sometidos al Test de Hermeticidad <u>WAL 100%</u> Filtración
 MLE Laboratories
Fecha: <u>11</u> / <u>02</u> / <u>2019</u>

1ra Muestras