

Certificate of Analysis

Urostop 2mg 2x15t

Lot Number : K1903947A

Item Number : 370903

Date of Manufacture : 28-Nov-2019

Expiry Date : Nov-2022

Analysis Number : 1,262,965

Reference : IFPS.CL01.41245 (3.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Descripción	Complies	Comprimidos recubiertos, blancos, circulares, biconvexos, ranurados en una cara.
Material de Envase	Complies	Caja o estuche de cartón, impreso o etiquetado, que contiene blíster PVC/PE/PVDC (incoloro-transparente)/Alumini o impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Dimensiones		
Diámetro	6.0 mm	6,0 +/- 0,5 mm (Limite: 5,5 - 6,5 mm)
Espesor	2.9 mm	3,0 +/- 0,5 mm (Limite: 2,5 - 3,5 mm)
Peso Promedio		
Límite	79.2 mg	73,4 - 89,8 mg
Peso teórico	Complies	81.6 mg/comp +/- 10%
Identidad Tolterodina Tartrato (HPLC)	Complies	Positivo. El mismo tiempo de retención (HPLC) comparado con la preparación estándar de referencia realizada bajo las condiciones Cromatográficas.
Uniformidad de Contenido	Complies	Cumple USP vigente <905>
VA	3.9	VA ≤ 15
Test de Disolución		
Mínimo	98 %	≥ 80 %
Máximo	102 %	
Promedio	100 %	≥ 75% (Q) de la cantidad declarada de Tolterodina tartrato debe estar disuelta a los 45 minutos.
Numero de unidades testeadas	6	

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Urostop 2mg 2x15t

Lot Number: K1903947A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Test de Disolución (S2)		
Mínimo	Not Performed	≥ 60 %
Máximo	Not Performed	
Promedio	Not Performed	≥ 75% (Q) de la cantidad declarada de Tolterodina tartrato debe estar disuelta a los 45 minutos.
Numero de unidades testeadas	Not Performed	
Test de Disolución (S3)		
Mínimo	Not Performed	≥ 50 %
Máximo	Not Performed	
Promedio	Not Performed	≥ 75% (Q) de la cantidad declarada de Tolterodina tartrato debe estar disuelta a los 45 minutos.
Numero de unidades testeadas	Not Performed	
Valoración Tolterodina tartrato (HPLC)		
HPLC	1.90 mg	Valor teórico: 2mg Tolterodina tartrato/comprimido (1,80 mg - 2,20 mg)
HPLC (% de la cantidad declarada)	95.2 %	90,0% - 110,0% del valor declarado

Quality Control Sites

Site Name: **Synthon Chile Ltda.**

El Castaño 145
9380000
Santiago
CL

Authorisation Number: 3850 (ML)/NL/H17/1013620(EUGMP)

Fecha inicio:02/01/2020 Fecha término:06/01/2020.

Cuaderno N°297 págs:004456 al 66 Analista:Felipe Olivares.

Boletín PT N°: 10514

Urostop Comprimidos Recubiertos 2 mg Lot No: K1903947A complies with the Specification IFPS.CL01.41245 (3.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Daniella Grossi
Analytical Operations Manager

Date of Issue : 10/Feb/2020
This is an electronic signature