



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG		PRESENTACIÓN X 30	N° REGISTRO ISP F-21.461	N° DE ANÁLISIS INF-20-0227
FABRICANTE/PROVEEDOR PHARMATHEN S.A.	LOTE 0005663	TAMAÑO LOTE 3.221	FECHA MANUFACTURA 08-2020	FECHA VENCIMIENTO 08-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO NO INDICA	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1504443
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-007-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-007-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 17-12-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 30 °C		MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 30	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 30	FECHA INICIO 29-12-2020
			MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 30	FECHA TÉRMINO 04-01-2021
				UB. MUESTRAS RETENIDAS 39

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Apariencia y descripción	Visual	Comprimido de forma oblonga y biconvexos. De color blanco.	Comprimido de forma oblonga y biconvexos. De color blanco.
2 Identificación de Levetiracetam	HPLC	Cromatograma del estándar debe coincidir con cromatograma obtenido de la muestra	Cumple
3 Peso promedio y uniformidad de masa	Ph. 2.9.5 (Gravimétrica)	Valor Teórico: 1.360,0 mg Rango: 1.292,0 - 1.428,0 mg (95,0 - 105,0%) No más de 2 comprimidos deben desviarse en más de 5% del peso promedio. Ninguno debe desviarse más de 10% del promedio.	1.353,88 mg
4 Uniformidad de dosis por variación de peso	Ph. 2.9.40 (Gravimétrica)	≤ 15,0 (sobre 10 comprimidos)	2,5
5 *Humedad	Ph. 2.2.32 (K.F.)	≤ 4,0%	1,9%
6 Dureza	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 60 N	142 N
7 Ensayo de Levetiracetam	HPLC	Valor teórico: 1.000 mg/comprimido Rango: 950,0 - 1.050,0 mg/comprimido (95% - 105%)	988,7 mg/comprimido 98,9 %
8 *Sustancias relacionadas	HPLC In-House	Levetiracetam forma ácida ≤ 0,10% Cualquier impureza individual ≤ 0,10% Total ≤ 0,50%	Bajo límite detección Bajo límite cuantificación Bajo límite cuantificación
9 *Pureza enantiomérica	HPLC In-House	≤ 0,50%	Bajo límite detección
10 Desintegración	Ph. 2.9.1 (Agua 37 °C ± 1)	Máximo 30 minutos	55 segundos
11 Disolución	HPLC	Q=85% Aparato II, 50 rpm Medio: HCl 0,1 N, 1000 mL 37 °C ± 0,5 °C 20 minutos	1. 99% 2. 94% 3. 97% 4. 95% 5. 96% 6. 96% Promedio 96%

OBSERVACIONES

(*) Realizados en origen, no serán realizados localmente. (**) Test no rutinario, es probable que no aparezca en algunos boletines de análisis.

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR NOMBRE: Marcela Padilla N. FECHA: 05-01-2020	ANALIZADO POR NOMBRE: Paola Madrid R. FECHA: 05-01-2020	APROBADO POR NOMBRE: Loreto Ramos Araya FECHA: 05-01-2021
--------------------------------	--	---	---

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG		PRESENTACIÓN X 30	N° REGISTRO ISP F-21.461	N° DE ANÁLISIS INF-20-0227
FABRICANTE/PROVEEDOR PHARMATHEN S.A.	LOTE 0005663	TAMAÑO LOTE 3.221	FECHA MANUFACTURA 08-2020	FECHA VENCIMIENTO 08-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO NO INDICA	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1504443
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-007-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-007-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 17-12-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 30 °C		MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 30	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 30	FECHA EMISIÓN 05-01-2021
		MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 30	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 30	UB. MUESTRAS RETENIDAS 39
			FECHA INICIO 29-12-2020	FECHA TÉRMINO 04-01-2021

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
12 **Test microbiológico	EP (2.6.12), EP (2.6.13)	Total aeróbicos ≤ 1000 ufc/g Hongos y levaduras ≤ 100 ufc/g Escherichia coli: Ausente en 1 g	< 10 ufc/g < 10 ufc/g Ausencia
13 Material Envase-Empaque	Visual	Caja de cartulina impresa que contiene blíster de color blanco opaco de PVC-PE-PVDC/Alu impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Caja de cartulina impresa que contiene blíster de color blanco/Alu impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

OBSERVACIONES

(*) Realizados en origen, no serán realizados localmente. (**) Test no rutinario, es probable que no aparezca en algunos boletines de análisis.

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR NOMBRE: Marcela Padilla N. FECHA: 05-01-2020	ANALIZADO POR NOMBRE: Paola Madrid R. FECHA: 05-01-2020	APROBADO POR NOMBRE: Loreto Ramos A. FECHA: 05-01-2021
------------------------------------	---	--	---