

PRODUCTO IRBEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG		PRESENTACIÓN X 28	N° REGISTRO ISP F-21.513	N° DE ANÁLISIS INF-20-0181
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLANTIC PHARMA PRODUCTS	LOTE RG0922A	TAMAÑO LOTE 14.160	FECHA MANUFACTURA 07-2020	FECHA VENCIMIENTO 07-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO NO INDICA	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1475363
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-004-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-004-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 04-11-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 30 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 28	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 28	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 28	UB. MUESTRAS RETENIDAS 31
			FECHA INICIO 10-11-2020	FECHA TÉRMINO 24-11-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Apariencia y descripción	Visual	Comprimidos recubiertos blancos, oblongos y convexos.	Comprimidos recubiertos blancos, oblongos, convexos y ranurados en un lado
2 Resistencia al rompimiento de comprimidos	E.P. (2.9.8)	140 N - 240 N	156,3 N
3 Peso Promedio (AM)	E.P. (2.9.5)	AM = 275,5 mg ± 5% Rangos de acetación 18 en 20: AM ± 5% 20 en 20: AM ± 10%	258,34 mg
4 Uniformidad de dosis	E.P. (2.9.40)	Nivel Número criterio de aceptación L1 10 AV ≤ 15,0 L2 30 AV ≤ 15,0 30 en 30: > (1-25,0 x 0,01) M 30 de 30: < (1+ 25,0 x 0,01) M	2,9
5 Fraccionabilidad de Comprimidos	Ph.Eur.(0473-comprimidos)	Para el peso promedio de las mitades de 30 comprimidos 29 de 30: PM ± 15% 30 de 30: PM ± 25%	Cumple
6 Identificación Irbesartán	HPLC, E.P. (2.2.29)	Cromatograma de la muestra debe coincidir con el del estándar.	Cromatograma de la muestra debe coincidir con el de estándar
7 Ensayo Irbesartán	HPLC, E.P. (2.2.29)	Valor teórico: 150 mg/comprimido Límites: 142,5 - 157,5 mg/comprimido 95,0 - 105,0%	153,25 mg/comprimido 102,2%
8 Compuestos relacionados*	HPLC, E.P. (2.2.29)	IRB Diamina ≤ 0,2% Cualquiera impureza individual ≤ 0,2% Total Impurezas ≤ 1,0%	No detectado < 0,02% No detectado
9 Desintegración	E.P. (2.9.1)	≤ 15 minutos	8 minutos, 40 segundos

OBSERVACIONES

(*) Test realizado en origen, no localmente.

DISPOSICIÓN

APROBADO

ANALIZADO POR:

NOMBRE: Paola Madrid R.
FECHA: 24-11-2020

APROBADO POR:

NOMBRE: Loreto Ramos A.
FECHA: 24-11-2020

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO IRBEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG		PRESENTACIÓN X 28	N° REGISTRO ISP F-21.513	N° DE ANÁLISIS INF-20-081
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLANTIC PHARMA PRODUCTS	LOTE RG0922A	TAMAÑO LOTE 14.160	FECHA MANUFACTURA 07-2020	FECHA VENCIMIENTO 07-2023
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO NO INDICA	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1475363
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-004-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-004-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 04-11-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 30 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 12 ESTUCHES X 28	MUESTRAS ANÁLISIS 4 ESTUCHES X 28	MUESTRAS RETENIDAS 8 ESTUCHES X 28	FECHA EMISIÓN 24-11-2020
			FECHA INICIO 10-11-2020	FECHA TÉRMINO 24-11-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO																										
10 Disolución	UV-VIS, E.P. 2.9.3	Q = 80% Aparato N°2, 1000 mL, HCl 0,1 molar, 50 rpm 37 °C ± 0,5 °C, 230 nm. <table><thead><tr><th>Nivel</th><th>Unidades</th><th>Criterio de Aceptación</th></tr></thead><tbody><tr><td>S₁</td><td>6</td><td>Cada unidad no es menor que Q + 5%</td></tr><tr><td>S₂</td><td>6</td><td>Media de 12 unidades (S₁+S₂)≥Q y 12/12≥Q-15%</td></tr><tr><td>S₃</td><td>12</td><td>Media de 24 unidades (S₁+S₂+S₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%</td></tr></tbody></table>	Nivel	Unidades	Criterio de Aceptación	S ₁	6	Cada unidad no es menor que Q + 5%	S ₂	6	Media de 12 unidades (S ₁ +S ₂)≥Q y 12/12≥Q-15%	S ₃	12	Media de 24 unidades (S ₁ +S ₂ +S ₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%	<table><tbody><tr><td>1</td><td>102%</td></tr><tr><td>2</td><td>101%</td></tr><tr><td>3</td><td>102%</td></tr><tr><td>4</td><td>101%</td></tr><tr><td>5</td><td>100%</td></tr><tr><td>6</td><td>100%</td></tr><tr><td>Promedio</td><td>101%</td></tr></tbody></table>	1	102%	2	101%	3	102%	4	101%	5	100%	6	100%	Promedio	101%
Nivel	Unidades	Criterio de Aceptación																											
S ₁	6	Cada unidad no es menor que Q + 5%																											
S ₂	6	Media de 12 unidades (S ₁ +S ₂)≥Q y 12/12≥Q-15%																											
S ₃	12	Media de 24 unidades (S ₁ +S ₂ +S ₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%																											
1	102%																												
2	101%																												
3	102%																												
4	101%																												
5	100%																												
6	100%																												
Promedio	101%																												
11 Control Microbiológico*	E.P. 2.6.12	Conteo total bacterias aeróbicas ≤ 10³ UFC/g Hongos y Levaduras ≤ 10² UFC/g E.coli Ausente en 1 g	< 10 ufc/g < 10 ufc/g Ausente																										
12 Material de envase empaque	Visual	Blíster blanco opaco de PVC+PVDC/Al-PVDC en estuche de cartulina impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Blíster blanco, con aluminio impreso, en estuche de cartulina impresa. Más folleto de informativo, todo debidamente sellado y rotulado.																										

OBSERVACIONES

(*) Test realizado en origen, no localmente.

DISPOSICIÓN APROBADO	ANALIZADO POR: NOMBRE: Paola Madrid R. FECHA: 24-11-2020	APROBADO POR: NOMBRE: Loreto Ramos A. FECHA: 24-11-2020
---	---	--