

Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

26251

Producto	CAPEC	ITABINA				Código		10-80275
Presentación		Estuches x	120 C	omprimi	dos Re N r	.Unidades Comerci	ales 01417	
Serie		P2104471				cedimiento de Mue		0035
Fecha Elaborac	rión	31/07/21			Nr	. Orden de Fabricac	ión 50035:	2
Fecha Vencimie	ento	30/06/24			Fee	ha Recepción	3/05/22	
Planta		MAIPU			Fee	ha Inicio Análisis	9/05/22	
Tipo de Envase	Primario	12 BLISTER	X 10	CR	Fee	ha Término Análisi	s 16/05/2	
Plan de Muestr	eo	NORMAL N-:	1				Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COM	ERCIAL	Ref:	1	NOVOFARI	MA	(Comentario:	FRO

Farmania	₹.	Benedict March		
Farmacia:	•	Muestra Medica:	Clínico:	1

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:	******
NOMBRE MARCA	N/A	N/A	N/A	
NOMBRE GENERICO	CAPECITABINA	CAPECITABINA	CAPECITABINA	
DOSIS PRINCIPIO ACTI	500 MG	500 MG	500 MG	
NUMERO DE SERIE	P2104471	P2104471	P2104471	
FECHA DE VENCIMIENTO	06/2024	06/2024	30/06/2024	
No. DE REGISTRO	F-21961	F-21961	N/A	
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	CONFORME	CONFORME	
CONTENIDO	12 BLISTER X 10 CO	MP REC + FOLO COMP REC	36 ESTUCHES	

Resultado

Parametros	Resultado (UM	Comentario	Especificacione
Identidad	CUMPLE			
Aspecto estetico	CUMPLE			
Contenido	CUMPLE			
Textos	CUMPLE	RE	SOLUCIÓN EXENTA N°11417/22	

Observaciones

COD-P0:120-11-03281/LOT-P0:2112000437/PTE-N°097/22



Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

26251

Producto	CAPEC	ITABINA				Código		10-80275
Presentación		Estuches x	120 C	omprimic	los ReNr	o.Unidades Comer	ciales 01417	
Serie Fecha Elaboraci	ión	P2104471 31/07/21			Pr	ocedimiento de Mu o.Orden de Fabric	estreo PE-611-0	
Fecha Vencimie		30/06/24				cha Recepción	3/05/22	
Planta		MAIPU			Fe	cha Inicio Análisis	9/05/22	
Tipo de Envase	Primario	12 BLISTER	X 10	CR	Fe	cha Término Análi	sis 16/05/22	
Plan de Muestre	20	NORMAL N-	1				Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COME	ERCIAL	Ref:	1	NOVOFARM	IA.		Comentario:	FRO

Farmacia:	Х	Muestra Médica:	Clínico:	

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:	

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-EPT-80275

Condiciones de almacenaje

Mantener en lugar seco a menos de 25 C

Folio

PTE-097/22

Otros

REND: 1417 UC

Control Biológico

NO

Registro Firma Nombre Supervisor de C. Calidad I ARBRISPARIO CHII E Cargo

CARLOS ROMERO C.

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 18/05/22



Laboratorio Chile S.A. Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

Envase Terciario:

26252

Producto	CAPECITABINA	500 MG	X 120	Código	120-11-032	81
Presentación			Nre	.Unidades Comerciales	051	
Serie	2112000437		Pro	cedimiento de Muestre	o PE-611-0035	
Fecha Elaboració	n 31/07/21		Nro	Orden de Fabricación	251637	
Fecha Vencimien	to 30/06/24		Fec	ha Recepción	10/01/22	
Planta	MAIPU		Fec	ha Inicio Análisis	25/02/22	
Tipo de Envase P	rimario 12 BLISTER	X 10 CR	Fec	ha Término Análisis	28/02/22	
Plan de Muestreo	NORMAL N-	1		Tan	naño Muestra 50 U	С
Destino: COMER	CIAL Ref:	NOVOFA	ARMA	Con	nentario: FRO	

Farmacia: X	Muestra Médica:	Clínico:

Envase Secundario:

Control de Identidad

Envase Primario:

Control

Resultado			
Parametros	Resultado UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE		Comprimidos oblongos, biconvexos, de
			color blanco, recubiertos de una fina
			película de color durazno (amarillo).
			En una de sus caras grabado (500) y el
			reverso liso.
[dentidad de Capecitabina	CUMPLE		Positiva para Capecitabina
Peso promedio	649.4 mg		Teorico = 650.0 mg - Limites = 630.5 -
			669.5
Dureza promedio	14.0 Kp		Limites = 8.0 - 18.0
	0.7 %		Limite maximo = 3.5
Disolucion de Capecitabina	96.0 %		2 de USP / 50 rpm / Agua / 900 ml /
			mayor o igual a 75% / 30 min
	1.1		Menor o igual a 15
de Capecitabina Primera Etapa			
Valoracion de Capecitabina	496.5 mg/ppcom		Limites = 475.0 - 525.0
Compuestos Relacionados	0	RESOLUCIÓN EXENTA Nº4232/22	
Capecitabina Compuesto Relacio	0.0 %	RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22	Limite maximo = 0.3



Laboratorio Chile S.A.

Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado:

26252

Producto	CAPEC	ITABINA	500	MG	X	120	Código	120-1	L1-03281	
Presentación						Nro.	Unidades Comer	ciales 051		
Serie		2112000437				Proc	edimiento de Mu	estreo PE-611-0	035	
Fecha Elabora	ción	31/07/21				Nro.	Orden de Fabric	ación ²⁵¹⁶³⁷		
Fecha Vencimi	ento	30/06/24				Fech	a Recepción	10/01/22		
Planta		MAIPU					a Inicio Análisis	25/02/22		
Tipo de Envase	Primario	12 BLISTER	X 10	CR		Fech	a Término Análi	sis 28/02/22		
Plan de Muestr	eo	NORMAL N-	1					Tamaño Muestra	50 UC	
Destino: COM	ERCIAL	Ref:		NOVOF	ARM	A		Comentario:	FRO	

Farmacia: X Muestra Médica: Clínico:	

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:

nado A

Inspeccion Tecnica	CUMPLE			
imite maximo impurezas totale	0.0 %	RESOLUCIÓN EXENTA Nº4232/22	Limite maximo = 1.5	
Limite maximo impureza individ	0.0 %	RESOLUCIÓN EXENTA Nº4232/22	Limite maximo= 0.1	
Capecitabina Compuesto Relacio nado C	0.0 %	RESOLUCIÓN EXENTA Nº4232/22	Limite maximo = 0.3	
Capecitabina Compuesto Relacio nado B	0.0 %	RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22	Limite maximo = 0.3	

Observaciones

COD-PTE:120-10-80275/LOT-PTE:P2104471/PTE-N°097/22



Laboratorio Chile S.A.

Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2

26252

Producto	CAPEC	CITABINA	500	MG X	120	Código	120-1	L1-03281
Presentación					Nro.Ur	nidades Comerc	iales 051	
Serie	••	2112000437 31/07/21				limiento de Mue		
Fecha Elabor		Stock & AM FIRE				rden de Fabrica	7777.7	
Fecha Vencir	niento	30/06/24			Fecha	Recepción	10/01/22	
Planta		MAIPU			Fecha 1	Inicio Análisis	25/02/22	
Tipo de Enva	se Primario	12 BLISTER	X 10	CR	Fecha	Término Anális	is 28/02/22	
Plan de Mues	streo	NORMAL N-	L				Tamaño Muestra	50 UC
Destino: Co	OMERCIAL	Ref:	1	NOVOFARM	A		Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:		

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:				

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-03281 MA/EPT-2.0 Lim Int

CC-MA-120-11-03281 MA/EPT-2.0 Lim Int Mantener en lugar seco a menos de 25 C

Condiciones de almacenaje

DET 011/00

Folio

PTI-011/22

Otros

REND: 1417 UC

Control Biológico

NO

Pirma

1 8 MAY 2022

Nombre

Cargo

Supervisor de C. Calidad

LABORATISMO CHILE

CARLOS ROMERO O

JEAB CHARTAR CAREPAD

Fecha de Emisión del Certificado:Santiago, 18/05/22