



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 26251

Producto	CAPECITABINA 500 MG X 120	Código	120-10-80275
Presentación	Estuches x 120 Comprimidos Res	Nro. Unidades Comerciales	01417
Serie	P2104471	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/07/21	Nro. Orden de Fabricación	500352
Fecha Vencimiento	30/06/24	Fecha Recepción	3/05/22
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	9/05/22
Tipo de Envase Primario	12 BLISTER X 10 CR	Fecha Término Análisis	16/05/22
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

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 COMP REC + FOLD COMP REC		36 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Identidad	CUMPLE			
Aspecto estetico	CUMPLE			
Contenido	CUMPLE			
Textos	CUMPLE		RESOLUCIÓN 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	CAPECITABINA 500 MG X 120	Código	120-10-80275
Presentación	Estuches x 120 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	01417
Serie	P2104471	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/07/21	Nro. Orden de Fabricación	500352
Fecha Vencimiento	30/06/24	Fecha Recepción	3/05/22
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	9/05/22
Tipo de Envase Primario	12 BLISTER X 10 CR	Fecha Término Análisis	16/05/22
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	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-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	JOSE OSSES C.	CARLOS ROMERO C.
Cargo	Supervisor de C. Calidad LABORATORIO CHILE	Jefe Turno CC LABORATORIO CHILE

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



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 26252

Producto	CAPECITABINA 500 MG X 120	Código	120-11-03281
Presentación		Nro.Unidades Comerciales	051
Serie	2112000437	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/07/21	Nro.Orden de Fabricación	251637
Fecha Vencimiento	30/06/24	Fecha Recepción	10/01/22
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	25/02/22
Tipo de Envase Primario	12 BLISTER X 10 CR	Fecha Término Análisis	28/02/22
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

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.
Identidad 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
Agua	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
Uniformidad de Dosis Unitaria de Capecitabina Primera Etapa	1.1			Menor o igual a 15
Valoracion de Capecitabina	496.5 mg/ppcom			Limites = 475.0 - 525.0
Compuestos Relacionados	0		RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22	
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	CAPECITABINA 500 MG X 120	Código	120-11-03281
Presentación		Nro.Unidades Comerciales	051
Serie	2112000437	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/07/21	Nro.Orden de Fabricación	251637
Fecha Vencimiento	30/06/24	Fecha Recepción	10/01/22
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	25/02/22
Tipo de Envase Primario	12 BLISTER X 10 CR	Fecha Término Análisis	28/02/22
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	Comentario:	FRO

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

nado A

Capecitabina Compuesto Relacio 0.0 % RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22 Limite maximo = 0.3
nado B

Capecitabina Compuesto Relacio 0.0 % RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22 Limite maximo = 0.3
nado C

Limite maximo impureza individ 0.0 % RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22 Limite maximo= 0.1
ual no especificada

Limite maximo impurezas totale 0.0 % RESOLUCIÓN EXENTA N°4232/22 Limite maximo = 1.5
s

Inspeccion Tecnica CUMPLE

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: 26252

Producto	CAPECITABINA 500 MG X 120	Código	120-11-03281
Presentación		Nro.Unidades Comerciales	051
Serie	2112000437	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/07/21	Nro.Orden de Fabricación	251637
Fecha Vencimiento	30/06/24	Fecha Recepción	10/01/22
Planta	MAIPU	Fecha Inicio Análisis	25/02/22
Tipo de Envase Primario	12 BLISTER X 10 CR	Fecha Término Análisis	28/02/22
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	50 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: NOVOFARMA	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
Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a menos de 25 C
Folio PTI-011/22
Otros REND: 1417 UC
Control Biológico NO

Registro

Firma
Nombre
Cargo

JOSE OSSES C.
18 MAY 2022
Supervisor de C. Calidad
LABORATORIO CHILE

CARLOS ROMERO C.
JEFE TURNO QC
18 MAY 2022
LABORATORIO CHILE

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