



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 Re | 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 Rend. | 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

Cargo



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                  | Especificaciones                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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