

CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Febrero 28 de 2022

Muestra Condecap : Q-2796
Lote o Serie : LIB3500
Registro ISP : F-15658
Nombre del Producto : SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO MATRICIAL
DUROGESIC 25 mcg/h. (FENTANILO)
Nombre Solicitante : **JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.**
Dirección Solicitante : Cerro Colorado 5240, Torre I, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.
Procedencia : ----
Tamaño Envase : 01 Estuche sellado x 05 sobres x 01 parche transdérmico c/u + prospecto.
Fecha Elaboración : 09/2021
Fecha Vencimiento : 08/2023
Tamaño Lote : 4.587 unidades.
Tipo de Muestra : Producto terminado, sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas : 18 estuches.
Fecha Recepción : 11/02/2022
Nombre del Fabricante : Janssen Pharmaceutica N.V.
Dirección Fabricante : Beerse, Bélgica.
Condiciones de Almacenamiento : Almacenar a no más de 30°C.
Muestreo : No efectuado por Condecap Ltda., lo cual lo exime de toda
responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho
procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos
a Resolución Exenta ISP N° 0445 y N° 1952).

Fecha Inicio: 14/02/2022

Fecha Término: 28/02/2022

Tipo de Análisis: Microbiológico - Fisicoquímico

Análisis Solicitados

Descripción

Especificaciones

: Apariencia: (Examen Visual) Forma rectangular con bordes redondeados, sistema translúcido impreso con tinta roja, copia legible y uniforme con el nombre del producto, concentración y borde, manchas levemente visibles, deformación de la forma al mínimo.

Envase: Estuche de cartón que contiene bolsa laminada de PET/PEBD/chapa de aluminio/adhesivo/capa de copolímero acetónitrilo/metacrilato, conteniendo los parches transdérmicos. Más folleto de información al paciente. Todo debidamente impreso, sellado y rotulado.

Resultados

: Sistema terapéutico transdérmico de forma rectangular con bordes redondeados, translúcido e impreso con tinta roja Durogesic 25 µg/ Fentanyl/H, con protectores plásticos dispuesto en sobre blanco externo e interior de aluminio con etiqueta adhesiva y termosellado, contenido en estuche de cartulina impresa y sellado, incluye folleto de información al paciente.

(124 v.2)

Sigue II

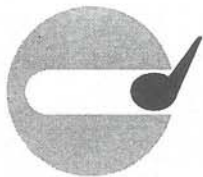
Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecap.cl

www.condecap.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTDA.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Febrero 28 de 2022

Muestra Condecap : Q-2796
Lote o Serie : LIB3500
Registro ISP : F-15658
Nombre del Producto : SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO MATRICIAL
DUROGESIC 25 mcg/h. (FENTANILO)
Nombre Solicitante : **JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.**

Fecha Inicio: 14/02/2022

Fecha Término: 28/02/2022

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Pureza Microbiológica	a. Pruebas de enumeración microbiana (Ph. Eur. Actual 5.1.4) b. Microorganismos especificados (Ph. Eur. Actual 5.1.4)	< 1 ufc/parche (RGAM) < 1 ufc/parche (H y L) Negativo (Inv. Ps.) Negativo (Inv. St.)	O14 (v.3) (C. 3775/024')

Cepas de Referencia Patrón: *Staphylococcus aureus* ATCC: 6538; *Pseudomonas aeruginosa* ATCC: 9027; *Bacillus subtilis* ATCC: 6633; *Candida albicans* ATCC: 10231; *Aspergillus brasiliensis* ATCC: 16404.
(C. 4088/046'; C. 4178/422; C. 4178/356).

Identificación de Fentanilo: (FTIR)	El espectro de la muestra exhibe los mínimos de transmitancia a las mismas longitudes de onda que el espectro de referencia.	Positivo Espectro IR: Se adjunta Espectro Infrarrojo de la muestra presenta bandas características similares a Espectro Infrarrojo patrón.	(258bk v.3) (C. 4171/004)
--	--	---	--------------------------------------

Dimensiones	10,5 cm ²	14,2 cm ²	(167)
Valoración de Fentanilo (HPLC)	Teórico: 4,2 mg/STT (3,78 - 4,62 mg/STT) 90,0% - 110,0% del valor declarado	4,48 mg/STT (106,7% del valor declarado)	(2042b v.1)

Uniformidad de las Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)	Ph. Eur. Actual 2.9.40	Cumple RSD: 4,3% AV: 12,4	(1062cx-1 v.2) (2042b v.1) (C. 4127/059)
--	---------------------------	---------------------------------	--

Sigue III

Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecap.cl

www.condecap.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
Nº 2184

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA Nº 3

Santiago, Febrero 28 de 2022

Muestra Condecas : Q-2796
Lote o Serie : LIB3500
Registro ISP : F-15658
Nombre del Producto : SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO MATRICIAL
DUROGESIC 25 mcg/h. (FENTANILO)
Nombre Solicitante : **JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.**

Fecha Inicio: 14/02/2022

Fecha Término: 28/02/2022

- Nota 1 : La muestra cumple con los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos solicitados y analizados según especificaciones proporcionadas por el cliente.
- Nota 2 : El parámetro Dimensiones no se puede calificar al no contar con rangos correspondientes los cuales deben ser proporcionados por el cliente.
- Nota 3 : Registro ISP Nº: F-15658/16 (Especificación).
Referencia ISP Nº: MA 1101587/18 (10/09/2019).
Registro ISP Nº: F-15658 (Estuche).
- Nota 4 : A solicitud del cliente el análisis se realiza con Metodologías referenciadas a Especificaciones ISP Ref. Nº MA 4224/09 (26/10/2009), hasta que nueva metodología esté transferida.
- Nota 5 : Cliente indica que parámetro de Ensayo de Fentanilo y Valoración de Fentanilo se deben considerar como el mismo test (correo 19/02/2020).
- Nota 6 : A solicitud del cliente los análisis de Identificación de Fentanilo (HPLC), Sustancias Relacionadas, Ensayo de Disolución y Fuerza para el desprendimiento del adhesivo no se realizan, siendo responsabilidad del cliente contar con exención de control de calidad previa comercialización y distribución del producto (correo 10/02/2020).

-0-

GB/DP/FM/MF/mp/mh/tf/am

Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Fax: (56-2) 22439511
E-mail: laboratorio@condecas.cl

www.condecas.cl
Santiago Chile