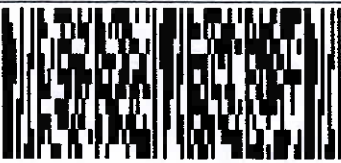


**MMOLL**

Análisis Físico-Químicos Microbiológicos

BOLETIN DE ANALISIS**GRU00041-18.001**

Producto NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)		Presentación 2 PARCHES TRANSDERMICO
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto 95005089
Lote 70338B103	N° Registro F-22125	Guía de Despacho 233161 / 233162
Fecha de fabricación 03/2018	Fecha de expiración 02/2020	Periodo de eficacia 24 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-080806
Fecha de recepción 20-jul-2018	Unidades recibidas 85 UND	Unidades totales 7360 UND
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 26/JUL/2016
ENSAYOS DESCRIPCIÓN AREAS STT IDENTIDAD - BUPRENORFINA VALORACIÓN - BUPRENORFINA UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIS	ESPECIFICACION PARCHE RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS, CON UNA CAPA PROTECTORA REMOVIBLE RÍGIDA ALUMINIZADA Y UNA CAPA POSTERIOR COLOR PIEL. EN EL CENTRO POSEE UN RESERVORIO CON DROGA. MARCA Y DOSIS IMPRESA EN COLOR AZUL SOBRE EL ÁREA COLOR PIEL. (MÉTODO: INSPECCIÓN VISUAL). RESERVORIO: 25 X 50mm + / - 0.5mm MEMBRANA COLOR PIEL: 45 X 68mm + / - 2.0mm (MÉTODO: USAR EQUIPO CALIBRADO). POSITIVA PARA BUPRENORFINA. (MÉTODO: HPLC) 10.0 mg BUPRENORFINA/ STT (98 - 108%) (9.8 A 10.8mg BUPRENORFINA/ STT) (220NM, METANOL/ ACETATO DE SODIO 0.05 M 80:20 (V/V) PH 7.7 + / - 0.1 COLUMNA C18 DE 250mm X 4.6mm). (MÉTODO: HPLC) CUMPLE CON FARMACOEPA EUROPEA 2.9.40 (MÉTODO: HPLC)	RESULTADOS PARCHE RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS, CON UNA CAPA PROTECTORA REMOVIBLE RÍGIDA ALUMINIZADA Y UNA CAPA POSTERIOR COLOR PIEL. EN EL CENTRO POSEE UN RESERVORIO CON DROGA. MARCA Y DOSIS IMPRESA EN COLOR AZUL SOBRE EL ÁREA COLOR PIEL. RESERVORIO: (25.3 x 50.3) mm MEMBRANA COLOR PIEL: (45.3 x 68.2) mm HPLC: POSITIVA 10.2 mg/STT (102.4 %) CUMPLE L1 / AV=6.2 (99% - 106 %)
Observaciones:		
Metodología de análisis GRU-044	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 03-sep-2018 Fecha de término del análisis 11-sep-2018
Analistas: Carlos Ramirez Molina [61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Q. F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direcciontecnica@analismmoll.cl Fecha: 2018.09.12 10:39:49 -03'00'

Revisado por Melissa Leipthar *ML* 13/09/18

**MMOLL**

Análisis Físico-Químicos Microbiológicos

BOLETIN DE ANALISIS**GRU00041-18.001**

Producto NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)		Presentación 2 PARCHES TRANSDERMICO	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto 96005089	
Lote 70338B103	N° Registro F-22125	Guía de Despacho 233161 / 233162	
Fecha de fabricación 03/2018	Fecha de expiración 02/2020	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-080806	
Fecha de recepción 20-jul-2018	Unidades recibidas 85 UND	Unidades totales 7360 UND	
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 26/JUL/2016	
ENSAYOS DISOLUCIÓN - LIBERACIÓN IN VITRO PRODUCTOS DE DEGRADACION - IMPUREZAS TOTALES PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - NORBUPRENORFINA PRODUCTOS DE DEGRADACION - BUPRENORFINA-N-OXIDO PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - IMPUREZAS DESCONOCIDAS RECUENTO TOTAL AEROBIOS MESÓFILOS RECUENTO TOTAL COMBINADO HONGOS Y LEVADURA (TYMC) PSEUDOMONA AERUGINOSA		ESPECIFICACIÓN SEGÚN FARMACOPEA EUROPEA (N=6): 0.5 HORAS: 1.50 - 3.50mg / STT (15-35%) 2 HORAS: 3.00 - 7.00mg / STT (30 - 70%) 24 HORAS: > / = 8.00mg / STT (> / = 80%) MÉTODO: MÉTODO N°5 USP (PALETA SOBRE DISCO) // 600mL NaCl 0.9% // 32 °C + / - 0.5 °C // 50 rpm // HPLC. < / = 1.5% (MÉTODO HPLC). < / = 1.0% (MÉTODO HPLC). < / = 0.5% (MÉTODO HPLC). < / = 0.5% (MÉTODO HPLC) < / = 200 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL). < / = 20 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL). AUSENTE EN 1 PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).	
		RESULTADOS CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN: 0.5 HORAS: PROMEDIO=24% (MÍN=18% - MÁX=26 %) 2 HORAS: PROMEDIO=49% (MÍN=39% - MÁX=55%) 24 HORAS: PROMEDIO=102% (MÍN=99% - MÁX=102%) NO DETECTABLE NO DETECTABLE NO DETECTABLE NO DETECTABLE NO APLICA (*) NO APLICA (*) NO APLICA (*)	
Observaciones:			
Metodología de análisis GRU-044		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 03-sep-2018		Fecha de término del análisis 11-sep-2018	
Analistas: Carlos Ramirez Molina [61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Q. F. NATALIA GOMEZ GALAZ Director Técnico	

Revisando por Melissa Leighton M. 13/09/18

Producto NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)		Presentación 2 PARCHES TRANSDERMICO	
Procedencia Grunenthal Chilena Ltda.		Cód. producto 95005089	
Lote: 70338B103	N° Registro F-22125	Guía de Despacho 233161 / 233162	
Fecha de fabricación 03/2018	Fecha de expiración 02/2020	Periodo de eficacia 24 MESES	
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	Proc. de muestreo NOVOFARMA NFS-080806	
Fecha de recepción 20-jul-2018	Unidades recibidas 85 UND	Unidades totales 7360 UND	
Condiciones de Almacenamiento < 30°C		Especificación Vigente 26/JUL/2016	
ENSAYOS STAPHYLOCOCCUS AUREUS TIPO DE ENVASE		ESPECIFICACION AUSENTE EN 1 PARCHES TRANSDERMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL). PARCHES TRANSDERMICO RECTANGULAR CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. * CAPAS LAMINADAS SOBRE: PAPEL LAMINADO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)/ALUMINIO /RESINA ÁCIDO ETILENACRÍLICO (SURLYN) - DESDE AFUERA HACIA ADENTRO. ACONDICIONADOS EN ESTUCHE DE CARTULINA. TODO DEBIDAMENTE IMPRESO, SELLADO Y CON FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.	
		RESULTADOS NO APLICA (*) PARCHES TRANSDERMICO RECTANGULAR CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. * CAPAS LAMINADAS SOBRE: PAPEL LAMINADO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)/ALUMINIO /RESINA ÁCIDO ETILENACRÍLICO (SURLYN) - DESDE AFUERA HACIA ADENTRO. ACONDICIONADOS EN ESTUCHE DE CARTULINA. TODO DEBIDAMENTE IMPRESO, SELLADO Y CON FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.	
Observaciones:			
Metodología de análisis GRU-044		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 03-sep-2018		Fecha de término del análisis 11-sep-2018	
Analistas: Carlos Ramirez Molina (61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055);			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direccion@analisismmoll.cl Q. F. NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Director Técnico Fecha: 2018.09.12 10:40:09 -03'00'	

Revisado por Melissa Leighton M. 13/09/18

