

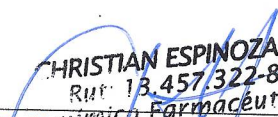
PRODUCTO	Nebivita comprimidos 5 mg	REGISTRO ISP	F-24240
CLIENTE/SOLICITANTE	Galenicum Health Chile	ALMACENAMIENTO	A no más de 30°C
PRESENTACIÓN	Estuche x 28 comprimidos	MUESTRAS PARA ANÁLISIS	5 estuches x 28 comprimidos
LOTE/SERIE	20190101	CONTRAMUESTRAS LEGALES	10 estuches x 28 comprimidos
RESPONSABLE	Carolina Poblete	FECHA ELABORACIÓN	29-01-2019
CONTACTO	cpr@galenicum.com	FECHA VENCIMIENTO	30-01-2022
VERSIÓN EPT/MA	0095-V01/V01	FECHA EMISIÓN	03-07-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados en cruz.	Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados en cruz.
PESO PROMEDIO	Teórico: 230,0 mg Rango: 218,5 – 241,5 mg (95,0 – 105,0%)	230,6 mg
IDENTIDAD	HPLC: El cromatograma obtenido en valoración para la solución muestra de valoración debe coincidir con el estándar.	Cumple
DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	2 minutos 58 segundos
DISOLUCIÓN	HPLC: No menos de Q= 75% disuelto de Nebivolol a los 30 minutos. HCl 0,1N / 500 mL / Aparato 2 (paleta) 50 rpm / 37,0°C ± 0,5°C / 30 min.	S1 88 – 84 – 89 – 79 – 76 – 74% S2 93 – 71 – 72 – 86 – 72 – 74% Promedio S1 + S2: 80%
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	HPLC: AV (n = 10): ≤ 15.	AV= 6
VALORACIÓN	HPLC: Valor teórico: 5,0 mg Rango: 4,75 – 5,25 mg (95,0 – 105,0%)	4,88 mg/comp. RSD 0,15% 97,6%
COMPUESTOS RELACIONADOS	HPLC: Impureza individual con TRR= 0,76 ≤ 0,2% Cualquier impureza no especificada ≤ 0,2% Impurezas totales ≤ 1,0%	Cumple
MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina litografiada impresa, que contiene blíster pack de PVC/Alu, conteniendo folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina litografiada impresa, que contiene blíster, conteniendo folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

N° DE ANÁLISIS QS	19E0102	FECHA DE RECEPCIÓN	31-05-2019
REFERENCIA QS	JUG Archivador N° 13/11	CAJA CONTRAMUESTRAS	108
OBSERVACIONES	N/A		

RESULTADO	APROBADO	RECHAZADO
		


Jeremy Ulloa G.
Analista Químico


CHRISTIAN ESPINOZA C.
RUT 13.457.322-8
Químico Farmacéutico
QF. Christian Espinoza
Director Técnico
FECHA: 03-07-19

**QUALYSERV**

LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL-LOS-004-C

FECHA DE EMISIÓN: 15-03-2019
PRÓXIMA REVISIÓN: 15-03-2022

PRODUCTO	Nebivita comprimidos 5 mg	REGISTRO ISP	F-24240
CLIENTE/SOLICITANTE	Galenicum Health Chile	ALMACENAMIENTO	A no más de 30°C
PRESENTACIÓN	Estuche x 28 comprimidos	MUESTRAS PARA ANÁLISIS	5 estuches x 28 comprimidos
LOTE/SERIE	20190101A	CONTRAMUESTRAS LEGALES	10 estuches x 28 comprimidos
RESPONSABLE	Carolina Poblete	FECHA ELABORACIÓN	29-01-2019
CONTACTO	cpr@galenicum.com	FECHA VENCIMIENTO	30-01-2022
VERSIÓN EPT/MA	0095-V01/V01	FECHA EMISIÓN	03-07-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados en cruz.	Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados en cruz.
PESO PROMEDIO	Teórico: 230,0 mg Rango: 218,5 – 241,5 mg (95,0 – 105,0%)	229,4 mg
IDENTIDAD	HPLC: El cromatograma obtenido en valoración para la solución muestra de valoración debe coincidir con el estándar.	Cumple
DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	2 minutos 58 segundos
DISOLUCIÓN	HPLC: No menos de Q= 75% disuelto de Nebivolol a los 30 minutos. HCl 0,1N / 500 mL / Aparato 2 (paleta) 50 rpm / 37,0°C ± 0,5°C / 30 min.	S1 84 – 88 – 74 – 63 – 76 – 68% S2 89 – 85 – 84 – 87 – 76 – 83% Promedio S1 + S2: 80%
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	HPLC: AV (n = 10): ≤ 15.	AV= 6
VALORACIÓN	HPLC: Valor teórico: 5,0 mg Rango: 4,75 – 5,25 mg (95,0 – 105,0%)	4,89 mg/comp. RSD 0,49% 97,7%
COMPUESTOS RELACIONADOS	HPLC: Impureza individual con TRR= 0,76 ≤ 0,2% Cualquier impureza no especificada ≤ 0,2% Impurezas totales ≤ 1,0%	Cumple
MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina litografiada impresa, que contiene blíster pack de PVC/Alu, conteniendo folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina litografiada impresa, que contiene blíster, conteniendo folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

N° DE ANÁLISIS QS	19E0103	FECHA DE RECEPCIÓN	31-05-2019
REFERENCIA QS	JUG Archivador N° 13/12	CAJA CONTRAMUESTRAS	108
OBSERVACIONES	N/A		

	APROBADO	RECHAZADO
RESULTADO	✓	


Jeimy Ulloa G.
Analista Químico


CHRISTIAN ESPINOZA
Rut: 13.457.322-8
Químico Farmacéutico
Director Técnico
FECHA: 03-07-19