

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

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Septiembre 17 de 2019

Muestra Condecas	: N-8753
Lote o Serie	: 3667
Registro ISP	: F-23979
Nombre del Producto	: MELCOZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA)
Nombre Solicitante	: FAES FARMA CHILE SALUD Y NUTRICION LTDA.
Dirección del Solicitante	: Avenida Las Condes 7700, oficina A 303, Las Condes, Santiago.
Procedencia	: -----
Tamaño Envase	: 01 Estuche sin sello x 20 blíster x 5 supositorios c/u + prospecto (Total: 100 supositorios)
Fecha Elaboración	: 06/2019
Fecha Vencimiento	: 05/2021
Tamaño Lote	: 630 unidades.
Tipo de Muestra	: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas	: 01 estuche.
Fecha Recepción	: 19/08/2019
Nombre del Fabricante	: Laboratorios Vitoria S.A.
Dirección Fabricante	: Rua Elías García, 28. 2700-327 Amodora, Portugal.
Condiciones de Almacenamiento	: Conservar por debajo de 30°C. Conservar protegido de la luz. Conservar en el envase original.
Muestreo	: No efectuado por Condecas 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: 03/09/2019

Fecha Término: 10/09/2019

Tipo de Análisis: Fisicoquímico

Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Apariencia (Visual): Supositorios con forma de torpedo de color blanco grisáceo a ligeramente rojizo-violeta.

Descripción de Envase: Estuche de cartulina impresa, que contiene blíster de PVC/PE blanco opaco, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Resultados

: Supositorios con forma de torpedo de color blanco grisáceo, contenidos en blíster plástico de color blanco impreso, que vienen incluidos en estuche de cartulina impresa, incluye folleto de información al paciente.

(124)

Análisis Solicitados

Identificación Mesalazina
(HPLC)
(Método Interno EE250180)

Especificaciones

El cromatograma de la muestra debe presentar un pico principal con el mismo tiempo de retención del correspondiente en el cromatograma del estándar.

Resultados

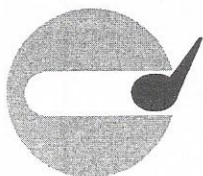
Cumple

Cód. Met.

(2967 v.1) TT
P/R N-8753

Prácticas de Laboratorio

Sigue II



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

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Septiembre 17 de 2019

Muestra Condecap : N-8753
Lote o Serie : 3667
Registro ISP : F-23979
Nombre del Producto : MELCOZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA)
Nombre Solicitante : **FAES FARMA CHILE SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.**

Fecha Inicio: 03/09/2019

Fecha Término: 10/09/2019

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Masa Media (Método Interno EE250180)	2,100 g $\pm$ 5% (1,995 - 2,205 g)	2,109 g	(1125d-9)
Contenido de Mesalazina (HPLC) (Método Interno EE25018)	Contenido teórico: 500 mg/supositorio (475 - 525 mg/supositorio) 95 - 105% de lo declarado	499 mg/supositorio (100% d.l.d.)	(2967 v.1) TT P/R N-8753
Uniformidad de Masa: Fuera de Límite $\pm$ 5% Fuera de Límite $\pm$ 10%	Farm. Eur. 2.9.5	Cumple	(1243zi v.1)

(C. 3376/032)

Nota 1: La muestra cumple con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificaciones proporcionadas por el cliente.

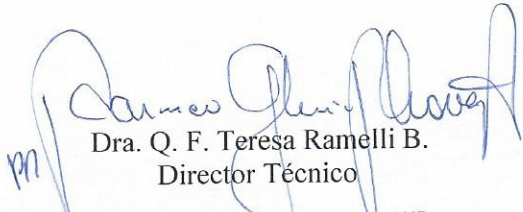
Nota 2: Registro ISP N°: F-23979 (Envase).
Referencia ISP N°: RF964556/17
Registro ISP N°: F-23979/18 (Especificación).

Nota 3: Análisis realizado según presupuesto vigente aprobado por el cliente N° 111003/18-TT, el cual no incluye Test de Sustancias Relacionadas, ya que nueva Especificación fue presentada al ISP y se encuentra en proceso de rectificación. (Correo cliente 09/09/2019 - Ref. ISP RR 1241931).

Nota 4: Resolución Exenta RW N° 19781/19 del 04 de Septiembre de 2019, exime localmente el parámetro Tiempo de Disgregación.

-O-

GB/SMR/acl/yh/am


Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD