

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

|                |                                     |                   |               |                 |              |
|----------------|-------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO         | 880956                              | CANTIDAD          | 17.627,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000035979 |
| NOMBRE         | PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR) |                   |               | FECHA IMP:      | 09.04.2019   |
| LOTE LOGÍSTICO | A 190126                            | FECHA VENCIMIENTO | Enero 2024    | HORA IMP:       | 15:26:36     |

7000228 PRIMAQUIN 2 MG COMP.REC. A 190126

F.ELAB.:01.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 19.02.2019

Fecha Term. Análisis : 26.02.2019

Folio : PT-0256-2019

N°Analista : 5946

| CARACTERÍSTICA                                                                                                                                | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO            | A/R |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------|----|-----------------|-------------------|-----|
| ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, recubiertos con una película de color blanco.                             | -       | -      | Conforme  |    |                 | VISUAL            | A   |
| DIAMETRO NUCLEO                                                                                                                               | 0,48    | 0,52   | 0,50      | cm |                 | VERNIER           | A   |
| ESPESOR NUCLEO                                                                                                                                | 0,23    | 0,28   | 0,25      | cm |                 | VERNIER           | A   |
| DIAMETRO RECUBIERTO                                                                                                                           | 0,49    | 0,53   | 0,51      | cm |                 | VERNIER           | A   |
| ESPESOR RECUBIERTO                                                                                                                            | 0,24    | 0,29   | 0,26      | cm |                 | VERNIER           | A   |
| DUREZA                                                                                                                                        | 2,0     | -      | 4,3       | kg |                 | USP <1217>        | A   |
| PESO PROMEDIO NUCLEO                                                                                                                          | 49      | 61     | 55        | mg |                 | BP APENDICE XII C | A   |
| PESO PROMEDIO RECUBIERTO                                                                                                                      | 50      | 62     | 55        | mg |                 | BP APENDICE XII C | A   |
| DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 60 MINTUOS.                                                                                | 75      | -      | 99        | %  |                 | USP <711>         | A   |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS                                                                                                                          | -       | 15,0   | 4,3       | %  |                 | USP <905>         | A   |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA                                                                                                            | -       | 15,0   |           | %  |                 | USP <905>         | A   |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: ESTRADIOL<br>El color y valor Rf de la mancha de la solución estándar son coincidentecon la solución muestra. | -       | -      | Conforme  |    |                 | COLORIMETRIA      | A   |



CERTIFICADO DE ANÁLISIS  
Producto Terminado

|                |                                     |                   |               |                 |              |
|----------------|-------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO         | 880956                              | CANTIDAD          | 17.627,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000035979 |
| NOMBRE         | PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR) |                   |               | FECHA IMP:      | 09.04.2019   |
| LOTE LOGÍSTICO | A 190126                            | FECHA VENCIMIENTO | Enero 2024    | HORA IMP:       | 15:26:36     |

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico  
Fecha Ini. Análisis : 19.02.2019  
Fecha Term. Análisis : 26.02.2019  
Folio : PT-0256-2019  
N°Analista : 5946

| CARACTERÍSTICA                  | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO                             | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO                 | A/R |
|---------------------------------|---------|--------|---------------------------------------|----|-----------------|------------------------|-----|
| VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO | 90,0    | 115,0  | 100,2                                 | %  |                 | HPLC                   | A   |
| PUREZA CROMATOGRAFICA           | -       | -      | Conforme                              |    |                 | HPLC                   | A   |
| IMPUREZAS TOTALES               | -       | 5      | 0                                     | %  |                 | HPLC                   | A   |
| SOLVENTE RESIDUAL               | -       | -      | Conforme                              |    | C. Pino         | CROMATOGRAFIA DE GASES | A   |
| ISOPROPANOL: EDP                | -       | 50     | 0                                     | mg | C. Pino         | CROMATOGRAFIA DE GASES | A   |
| METODOLOGIA DE ANALISIS         | -       | -      | MA: USP 40<br>MG:USP/NF/BP<br>Vigente |    | MA 11123 V N°7  |                        | A   |

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico  
Fecha Ini. Análisis : 06.03.2019  
Fecha Term. Análisis : 11.03.2019  
Folio : ARR-01-2019-138  
N°Analista : 600

| CARACTERÍSTICA                  | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM    | NOTA INSPECCIÓN | METODO          | A/R |
|---------------------------------|---------|--------|-----------|-------|-----------------|-----------------|-----|
| RECuento TOTAL                  | -       | -      | Conforme  |       |                 | USP <61> Y <62> | A   |
| MICROORGANISMOS AEROBICOS       | -       | 1000   | <10       | UFC/g |                 | USP <61> Y <62> | A   |
| HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS | -       | 100    | <10       | UFC/g |                 | USP <61> Y <62> | A   |
|                                 |         |        |           |       |                 |                 |     |

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

|                |                                     |                   |               |                 |              |
|----------------|-------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|--------------|
| CÓDIGO         | 880956                              | CANTIDAD          | 17.627,000 UN | LOTE INSPECCIÓN | 040000035979 |
| NOMBRE         | PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR) |                   |               | FECHA IMP:      | 09.04.2019   |
| LOTE LOGÍSTICO | A 190126                            | FECHA VENCIMIENTO | Enero 2024    | HORA IMP:       | 15:26:36     |

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico  
Fecha Ini. Análisis : 06.03.2019  
Fecha Term. Análisis : 11.03.2019  
Folio : ARR-01-2019-138  
N°Analista : 600

| CARACTERÍSTICA   | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO  | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO          | A/R |
|------------------|---------|--------|------------|----|-----------------|-----------------|-----|
| ESCHERICHIA COLI | -       | -      | Ausencia/g |    |                 | USP <61> Y <62> | A   |

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO

J. Arriagada

Q.F. Juan Luis Arriagada López

Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 09.04.19