

Orden de Calidad: OCELE230092

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA

Avda. Jorge Alessandri #12310 SAn Bernardo - Chile

Página 1 de 3 27-03-2023 13:55:26

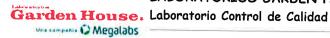
Página 1 de 3

CERTIFICADO DE CALIDAD



		CODOCIC	D: VILDAVITA	AE CUI	VIPKIIVIIDOS	50 MG			
Cod.Cliente 76285229	Razón Social GALENICUM CHILE SPA				Referencia 4100094879				
Nombre fabricante SAG MANUFACTURING						Reg. l F-260		Resol. Nro 7024/23	
CTRA. N-1 KM	36, SAN AGUSTIN	DE GUADAL	IX 28750 MADI	RID. ESP	'AÑA				
Orden Calidad	Batch	Estado	Orden	Lotes	Serie	Fecha Vcto I	_ote	Tamaño Lote	
OCELE230092	10038876 C		VLD2201B		201B	01-06-2025		9954	
Cod QAD LE170558	-		s ión Artículo e 50 mg x 56 comp			Cond. Almacenaje A NO MAS DE 30°C		•	
Muestra Recib 1 CAJA x	ida 6 ESTUCHE x 56		Cant Muestra 2		Cant Contra	_		Lab Externo 0,00	
Fecha Recepción Fecha Asignación 27-02-2023 17-03-2023		Analista As			. EPT 1471568/20	Cierre Ord calidad 27-03-2023			
STADO ANAL	ISIS: APROBADO		•					21 00 2020	
CARACTERISTI	CA			ne"ho I	alias era.				
ESP	ECIFICACION			, x , 11 x	VALOR ESPERA	ADO RESUL	LTADO	VEREDICTO	
010 DESC	RIPCION				CUMPLE	CUMPLE		CUMPLE	
Comprimidos	redondos blancos	o casi blanco:	S						
020 DIMEN	0 DIMENSIONES, ESPESOR				3.4 4.2	3.9		CUMPLE	
Espesor: 3,8	+- 0,4mm								
022 DIMESNIONES, DIÁMETRO				7.5 8.5	8.1		CUMPLE		
Diámetro: 8,0	+- 0,5 mm								
030 CONT	ROL DE PESO				185 215	201		CUMPLE	
200,0 mg +- 7 (185 - 215 mg						150000000000000000000000000000000000000			
040 DURE	ZA				50 85	74		CUMPLE	
Limite: 50 - 85	5 N							Z. WII BUMW	
070 FRIAB	ILIDAD				<=1	0		CUMPLE	
No más de 1	%			SUC I VIDE		ove perityra evina			
T SSAVIESS TO THE SAVI	Maria and the control of the control				CUMPLE	CUMPLE		CUMPLE	

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA



27-03-2023 13:55:26 Avda. Jorge Alessandri #12310 SAn Bernardo - Chile

Página 2 de 3

	ESPECIFICACION	VALOR ESPERAD	O RESULTADO	VEREDICTO
de	ración, corresponde al de la preparación obtenida del estándar rencia directo de la valoración.		v	
082	IDENTIFICACIÓN VILDAGLIPTINA (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
prep de V refer	empo de retención del pico mayor en el cromatograma de la aración aloración corresponde a la preparación del estándar de rencia nida directa de la valoración.	а		
090	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA AMIDA	<=0.2	0.1	CUMPLE
Impu	ıreza Amida (1): No más de 0,2%			
092	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA AMIDINA	<=0.2	0.1	CUMPLE
Impu	reza Amidina (2): No más de 0,2%			
094	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA LACTAM	<=0.2	0.0	CUMPLE
Impu	ıreza Lactam (3): No más de 0,2%			
096	S. RELACIONADAS, IMPUREZAS INDIVIDUALES	<=0.2	0.0	CUMPLE
Cual	quier impureza individual: No más de 0,2%			BELL PLANSIBLE STO
098	S. RELACIONADAS, TOTAL DE IMPUREZAS	<=2.0	0.2	CUMPLE
Total	de impurezas: No más de 2,0%			
100	VALORACION VIDAGLIPTINA	47.5 52.5	50.0	CUMPLE
Teóri Entre	co: 50,0 mg ± 5% (47,5 mg - 52,5 mg) e 95,0% - 105% del valor declarado.			
110	UNIFORMIDAD DE DOSIS	<=15	3	CUMPLE
Dete Calcı	rminado por Variación de peso, AV menor o igual a 15. ulos y criterio de aceptación: Según USP vigente.			
120	ENSAYO DE DISOLUCION	Q=75	102;98;102;102;102;102	CUMPLE
Apara HCL Volur 50 rp	nenos de 80% en S1(Q=75) en 20 minutos ato II (Paletas) pH 1,2 men 900 mL m 0,5°C			
140	ESPECIFICACION DE ENVASE-EMPAQUE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Orden de Calidad: OCELE230092

-PVC,

sellado y rotulado.

Estuche cartón o cartulina, impreso, que contiene blíster Alu-OPA/Alu

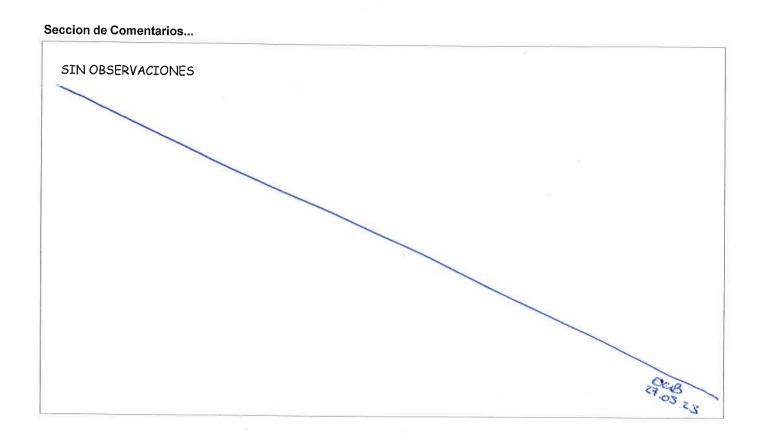
impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA



Avda. Jorge Alessandri #12310 SAn Bernardo - Chile

Página 3 de 3 27-03-2023 13:55:26



Estado Certificado: APROBADO

Analizado por	Fecha Resultados	Revisado por	Fecha Rev.	Aprobado/Rechazado por ocristi	Fecha
jumorale	21-03-2023	Mgonzale	27-03-2023		27-03-2023
Anali	Torales H. sta LCCE House Farmacédica S.A. MAR. 2023		Genzalez C. La Sehior LCCE/ Shi Mark - 2023	Oliver Cris Director Técnic Laboratorios Garden House F	o LCCE armacéutica S.A.