

CERTIFICADO DE CALIDAD



LE230092

PRODUCTO: VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 MG

Cod.Cliente 76285229	Razón Social GALENICUM CHILE SPA			Referencia 4100094879	
Nombre fabricante SAG MANUFACTURING CTRA. N-1 KM36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 MADRID. ESPAÑA				Reg.ISP F-26000/	Resol. Nro 7024/23
Orden Calidad OCELE230092	Batch 10038876	Estado Orden C	LoteSerie VLD2201B	Fecha Vcto Lote 01-06-2025	Tamaño Lote 9954
Cod QAD LE170558	Cod Cliente 203944	Descripción Artículo Vildavitaes 50 mg x 56 comp		Cond. Almacenaje A NO MAS DE 30°C	
Muestra Recibida 1 CAJA x 6 ESTUCHE x 56 COMP		Cant Muestra 2	Cant Contra Muestra 4	Cant Anls Lab Externo 0,00	
Fecha Recepción 27-02-2023	Fecha Asignación 17-03-2023	Analista Asignado jumorale	Ref. EPT RF1471568/20	Cierre Ord calidad 27-03-2023	

ESTADO ANALISIS: APROBADO

CARACTERISTICA	VALOR ESPERADO	RESULTADO	VEREDICTO
ESPECIFICACION			
010 DESCRIPCION	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Comprimidos redondos blancos o casi blancos			
020 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 CONTROL DE PESO	185 215	201	CUMPLE
200,0 mg +/- 7,5% (185 - 215 mg)			
040 DUREZA	50 85	74	CUMPLE
Limite: 50 - 85 N			
070 FRIABILIDAD	<=1	0	CUMPLE
No más de 1 %			
080 IDENTIFICACION VILDAGLIPTINA (UV)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

El espectro UV del pico mayor en el cromatograma de la preparación de la

CARACTERISTICA	ESPECIFICACION	VALOR ESPERADO	RESULTADO	VEREDICTO
	valoración, corresponde al de la preparación obtenida del estándar de referencia directo de la valoración.			
082	IDENTIFICACIÓN VILDAGLIPTINA (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
	El tiempo de retención del pico mayor en el cromatograma de la preparación de Valoración corresponde a la preparación del estándar de referencia obtenida directa de la valoración.			
090	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA AMIDA	<=0.2	0.1	CUMPLE
	Impureza Amida (1): No más de 0,2%			
092	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA AMIDINA	<=0.2	0.1	CUMPLE
	Impureza Amidina (2): No más de 0,2%			
094	SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZA LACTAM	<=0.2	0.0	CUMPLE
	Impureza Lactam (3): No más de 0,2%			
096	S. RELACIONADAS, IMPUREZAS INDIVIDUALES	<=0.2	0.0	CUMPLE
	Cualquier impureza individual: No más de 0,2%			
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
	Teórico: 50,0 mg ± 5% (47,5 mg - 52,5 mg) Entre 95,0% - 105% del valor declarado.			
110	UNIFORMIDAD DE DOSIS	<=15	3	CUMPLE
	Determinado por Variación de peso, AV menor o igual a 15. Calculos y criterio de aceptación: Según USP vigente.			
120	ENSAYO DE DISOLUCION	Q=75	102;98;102;102;102;102	CUMPLE
	No menos de 80% en S1(Q=75) en 20 minutos Aparato II (Paletas) HCL pH 1,2 Volumen 900 mL 50 rpm 37 ± 0,5°C			
140	ESPECIFICACION DE ENVASE-EMPAQUE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
	Estuche cartón o cartulina, impreso, que contiene blíster Alu-OPA/Alu-PVC, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.			

Seccion de Comentarios...

SIN OBSERVACIONES

OcB
27.03.23

Estado Certificado: APROBADO

Analizado por	Fecha Resultados	Revisado por	Fecha Rev.	Aprobado/Rechazado por	Fecha
jumorale	21-03-2023	Mgonzale	27-03-2023	ocristi	27-03-2023

Juan Morales H.
Analista LCCE

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

27 MAR. 2023

Mario González C.
Analista Senior LCCE

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

27 MAR. 2023

Oliver Cristi B.

Director Técnico LCCE

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

27 MAR. 2023