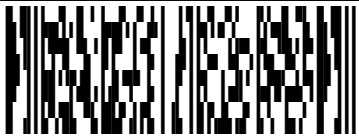


Producto ROCALTROL 0.5 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118018
Lote: B2113B01	N° Registro F-4174	Guía de Despacho 500296 OC 502626
Fecha de fabricación 04/2020	Fecha de expiración 04/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005271
Fecha de recepción 15-ene-2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 25860 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C		Especificación Vigente 03/MAY/2010
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>
DESCRIPCIÓN	CÁPSULAS OVALES DE COLOR NARANJO PARDUZCO A NARANJA ROJIZO OPACO, CONTENIENDO LIQUIDO OLEOSO LIMPIDO INCOLORO A LIGERAMENTE AMARILLENTO O LIGERAMENTE PARDUZCO O LIGERAMENTE PARDO AMARILLENTO.	CÁPSULAS OVALES DE COLOR NARANJO PARDUZCO A NARANJA ROJIZO OPACO, CONTENIENDO LIQUIDO OLEOSO LIMPIDO INCOLORO A LIGERAMENTE AMARILLENTO .
LARGO	9.1 - 10.2 mm	9.6 mm
DIÁMETRO	6.3 - 7.3 mm	7.0 mm
DESINTEGRACIÓN	MÁXIMO 15 MINUTOS	8.5 MINUTOS
MASA DE LLENADO MEDIA	155 - 165 mg	158 mg
IDENTIDAD - CALCITRIOL	POSITIVA (HPLC)	POSITIVA (HPLC)
VALORACION - CALCITRIOL	0.50 mcg/CÁPSULA BLANDA 0.486 - 0.564 mcg/CÁPSULA 97.2 - 112.8 % VD) (HPLC)	0.55 mcg/CÁPSULA BLANDA (110.0%)
UNIFORMIDAD DE DOSIS - CALCITRIOL	CUMPLE REQUISITOS FARMACOPÉA EUROPEA O USP O JP ACORDE A MÉTODO VARIACIÓN DE MASA (ÚLTIMA EDICIONES)	CUMPLE L1 / AV=11.4 (110% - 112%)
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTERS DE PVC/ ALUMINIO TERMOSELLADO E IMPRESO CON INSERTO.	ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLISTERS DE PVC/ ALUMINIO TERMOSELLADO E IMPRESO CON INSERTO.
Observaciones:		
Metodología de análisis ROC-079	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 12-feb-2021 Fecha de término del análisis 18-feb-2021
Analistas: MARCELA VARGAS M [09-008/09-029 al 09-008/09-032]; LISMARY GUERRERO ANGULO [14-001 al 14-002];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico



ANALISIS DE ROTULOS

ROC00007-21.001

Producto ROCALTROL 0.5 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118018
Lote: B2113B01	N° Registro F-4174	Guía de Despacho 500296 OC 502626
Fecha de fabricación 04/2020	Fecha de expiración 04/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005271
Fecha de recepción 15/01/2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 25860 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C	Especificación Vigente 03/MAY/2010	
<u>ITEM</u>		<u>RESULTADO</u>
1.- Nombre producto	Cumple	
2.- Forma farmacéutica	Cumple	
3.- Dosis unitaria o concentración	Cumple	
4.- Vía de administración	Cumple	
5.- Presentación aprobada	Cumple	
6.- Condición de venta aprobada	Cumple	
7.- Fórmula (principio activo y excipientes)	Cumple	
8.- N° Registro sanitario vigente	Cumple	
9.- Laboratorio Fabricante/ importador/Distribuidor	Cumple	
10.- Licenciente	Cumple	
11.- Número de serie o lote	Cumple	
12.- Fecha de Manufactura	Cumple	
13.- Fecha de EXPIRACIÓN impresa cumple con el periodo de eficacia autorizado	Cumple	
14.- Condiciones de almacenamiento y conservación	Cumple	
15.- Modo de empleo, advertencias y precauciones	Cumple	
16.- Leyenda "Mayor información en www.ispch.cl"	Cumple	
17.- Sello de Seguridad	Cumple	
18.- Fono contacto y Página WEB Roche	Cumple	
19.- Nombre producto	Cumple	
20.- Forma farmacéutica	Cumple	
21.- Dosis	Cumple	
22.- Vía de administración	Cumple	
23.- Fecha de EXPIRACIÓN cumple con el periodo de eficacia.	Cumple	
24.- Número de serie o lote	Cumple	
25.- N° Registro sanitario	Cumple	



ANALISIS DE ROTULOS

ROC00007-21.001

Producto ROCALTROL 0.5 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118018
Lote: B2113B01	N° Registro F-4174	Guía de Despacho 500296 OC 502626
Fecha de fabricación 04/2020	Fecha de expiración 04/2023	Período de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005271
Fecha de recepción 15/01/2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 25860 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C	Especificación Vigente 03/MAY/2010	
<u>ITEM</u>		<u>RESULTADO</u>
26.- Estuche		10208777
27.- Folleto paciente		10186333
28.- Etiqueta/Foil		10142330
29.- solvente		NO APLICA
30.- otro		NO APLICA
Observaciones		NO APLICA