



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile, Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS MATERIA PRIMA

Materia Prima			Texto Material	Material
TEOFILINA 60 % SR PELLETS			Teofilina 60 % SR Pellets	P019216
Proveedor		Lote Proveedor	N° Envases /Cantidad total	Fecha de fabricación
PELLETS PHARMA LIMITED		B4M12007002/TH2A	4 x 50 Kg	01/07/20
Vencimiento	Re -Test	Fecha Recepción	Lote Saval	Lote de inspección
30/06/23	31/05/23	28/01/21	0000084062	10000139893
Procedimiento muestreo		Procedimiento de análisis	Fecha Inicio Análisis	Fecha Término Análisis
POS-CMP-00004		ESMP019216	10/05/21	13/05/21
Analizado por		Revisado por	Cuaderno N°	Página
Cintia Vargas		María Pernia	50-21	4817

Ensayos	Resultados						Especificaciones
Descripción	Gránulos esféricos de color blanco crema.						Gránulos esféricos de color blanco y/o blanco crema.
Identificación UV	Cumple						Positivo UV. La longitud de onda del máximo de absorbancia alrededor de 275 nm, obtenido en valoración de la muestra debe corresponder con el estándar de Teofilina.
Valoración	592,3 mg/g						540,0 – 660,0 mg/g
Pérdida por secado	0,7 %						No más de 2,5 %
Test Liberación	Promedio	Mínimo	Máximo	n	RSD		
1 hora	19 %	19 %	20 %	6	2,8 %		10,0 – 30,0 %
2 horas	37 %	36 %	39 %	6	2,7 %		30,0 – 55,0 %
4 horas	65 %	63 %	67 %	6	2,0 %		55,0 – 80,0 %
8 horas	89 %	87 %	90 %	6	1,2 %		mayor a 80 %
Tamaño de partícula	100 %						Mayor al 90 % (1,0 – 1,4 mm)
Densidad aparente	0,8 g/mL						0,7 - 0,9 g/mL
Solventes clase I y II (*)	Cumple						Excluidos del proceso de manufactura
Ausencia de partículas extrañas	Cumple						Libre de partículas extrañas visibles

Documento	Escrito por: <i>SNH</i>	Verificado por: <i>OGC</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

APROBADO ☒	INFORMADO ☐	RECHAZADO ☐
--	------------------------------------	------------------------------------

OBSERVACIONES: Almacenar a temperatura ambiente entre 15 - 30 °C, en envase de cierre ajustado. Proteger de la luz, calor y humedad. (*) Certificado de análisis del proveedor. Decisión de empleo: 10/06/21	<i>ED</i> QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--	---