

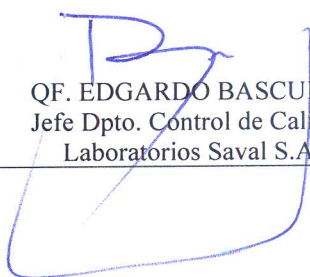
	TÍTULO:	N° REFERENCIA:
	BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	FOR-GAN-00087
VERSIÓN: 00	FORMULARIOS	FECHA VIGENCIA: 13/07/20
		PÁGINA: 1 DE 2

ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg			
Cada cápsula contiene: Teofilina Anhidra 250,0 mg	Serie N° 081031	Lote de inspección N° 40000097191	
	Procedimiento de Análisis ESPR0268	Cuaderno N° 103-21	Página N° 10132
	Analizado por C. Oros / A. Barrios	Revisado por Nicolás Opazo	
	Fecha Inicio Análisis 19/08/21	Fecha Término Análisis 07/09/21	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción Cápsula	Corresponde	Cápsula de gelatina dura formato N° 0, de tapa y cuerpo transparente.
Descripción del Contenido	Corresponde	Gránulos esféricos de color blanco y/o blanco crema.
Identificación	Teofilina Positivo	Positivo UV El espectro UV de la muestra es comparable con el del estándar de Teofilina obtenido para la valoración UV
Peso Promedio Contenido	428,85 mg	416,7 mg ± 7,5%
Uniformidad de peso del contenido	Mínimo: 411 mg Máximo: 445 mg RSD: 2,46 %	No más de 2 cápsulas de 20 se desvían por más de 385 – 448 mg, pero no por más de 354 – 479 mg.
Uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso	VA: 8,04 %	Cumple criterio USP <905> Valor de aceptación (VA ≤ 15,0, L1 = 15,0) Valor de aceptación (VA ≤ 15,0, L2 = 25,0)
Disolución	Promedio Mínimo Máximo n	Criterio de aceptación USP
1 hora	18 15 20 6	10% – 30%
2 horas	35 31 38 6	30% – 55%
4 horas	62 57 66 6	55% – 80%
8 horas	84 80 88 6	≥ 80%

Elaborado :	AGOSTO 2021
Vence :	JUNIO 2023
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.	
Envase primario : Blister pack de aluminio impreso y PVC/PVDC.	
Envase secundario : Estuche de cartulina impreso que contiene blister con cápsulas más folleto informativo.	
Presentaciones:	Ventas: Estuche x 20 cápsulas (X)
	Estuche x 100 cápsulas ()
Muestras Médicas:	Estuche x 10 cápsulas ()
SNSS:	Estuche x 500 cápsulas ()
	Estuche x 20 cápsulas (X)

Documento	Escrito por: <i>AVC</i>	Verificado por: <i>CSJ</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	--

ESPR0268 (V00), EPT (06/05/08), DOC (V15), REV (19/02/21)

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

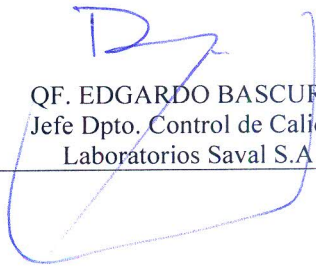
	TÍTULO: BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO	N° REFERENCIA: FOR-GAN-00087
		FECHA VIGENCIA: 13/07/20 PÁGINA: 2 DE 2
VERSIÓN: 00	FORMULARIOS	

ELIXINE LENTOCAPS CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg			
Cada cápsula contiene: Teofilina Anhidra 250,0 mg	Serie N° 081031	Lote de inspección N° 40000097191	
	Procedimiento de Análisis ESPR0268	Cuaderno N° 103-21	Página N° 10132
	Analizado por C. Oros / A. Barrios	Revisado por Nicolás Opazo	
	Fecha Inicio Análisis 19/08/21	Fecha Término Análisis 07/09/21	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Valoración	Teofilina 103,8 % 259,5 mg / cápsula	90,0% – 110,0% de lo declarado 225,0 – 275,0 mg /cápsula
Producto semielaborado	Proveedor Pellets Pharma Limited Lote proveedor B4M12007002/TH2A Lote Saval 0000084062	

Elaborado :	AGOSTO 2021
Vence :	JUNIO 2023
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.	
Envase primario : Blíster pack de aluminio impreso y PVC/PVDC.	
Envase secundario : Estuche de cartulina impreso que contiene blíster con cápsulas más folleto informativo.	
Presentaciones:	Ventas: Estuche x 20 cápsulas (X)
	Estuche x 100 cápsulas ()
Muestras Médicas:	Estuche x 10 cápsulas ()
SNSS:	Estuche x 500 cápsulas ()
	Estuche x 20 cápsulas (X)

Documento	Escrito por: <i>AVC</i>	Verificado por: <i>CSA</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. EDGARDO BASCUR F. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	--

ESPR0268 (V00), EPT (06/05/08), DOC (V15), REV (19/02/21)

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