

	BOLETÍN DE ANALISIS	Código: 22400001-02
	ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED	Fecha Emisión: Jun-18 Fecha Expiración: Jun-23
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: 22400001-01

Lote de inspección: 010000486662
Lote de MM: N0006

Código = 22400001
Lote Proveedor = L00045956
Cantidad = 2.000 G
Embalaje = TACHO PLASTICO

Fecha de recepción = 14-05-2018
Fecha de muestreo = 30-05-2018
Muestreado por = G.P.G
Cant. Muestra = 16 G
N° Bultos = 1
N° Bultos teóricos a muestrear = 1
N° Bultos muestreados = 1

Fecha Informe = 16/05/18
Fecha Inicio = 04/05/18
Fecha término = 12/05/18
Analizado por = N/A
Cuaderno = 70233
Folio N° = 14
Vence = 14/01/22
Reanálisis = N/A

Proveedor = PROTOPHARM AG
Procedimiento de muestreo = CL-QC-968-0010-02

Bibliografía: EA-MP-22400001-01

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Pólvo cristalino, blanco o ligeramente blanco amarillento	Pólvo cristalino blanco o ligeramente amarillento-blanco
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua Libremente soluble en alcohol	Prácticamente insoluble en agua Libremente soluble en alcohol (96%)
IDENTIDAD	Se disuelve en sol. alcalinas diluidas Existe correlación con el ST Cuple	Se disuelve en soluciones alcalinas diluidas A: IR B: CCF
PERDIDA POR SECADO	0,1%	No mas de 1,0%
SUSTANCIAS RELACIONADAS	0,0% Impureza B 9,0% Impurezas H, I, K 0,00% Impurezas C, F 0,00% Impurezas inespecíficas 0,0% Total / Límite de Indiferencia	0,5% 0,2% 0,15% 0,10% 0,8% 0,05%
VALORACION	100% %, t.c. 100,1% %, b.s.	97,5 - 102,0% de $C_{22}H_{24}O_2$
LIMITE DE SOLVENTE RESIDUALES <>		
Tolueno	0 ppm	≤ 890 ppm
Metanol	0 ppm	≤ 3000 ppm
Tetrahidrofurano	1 ppm	≤ 720 ppm
REQUERIMIENTO INTERNO		
TAMAÑO DE PARTICULAS (*)	95% 100% 0%	< 5µm al menos 90% < 15µm al menos 99% > 30µm 0%

OBSERVACIONES:

(*) Determinación en origen

<> Analisis Externo

INGRESO POTENCIA A SAP:

Tal cual

FECHA CALIFICACION

EMBALAJE:

Conservar en envases bien cerrados

CALIFICACION

APPROBADO

AVD: 1138 3/2018

Original		Recepción		Materia prima	
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED				22400001	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	15.03.2019	Lote Proveedor	L00045956		
Fe. caducidad	14.01.2022	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Nombre del material en la nota de entrega y/o contenedor (si es que difiere del nombre interno)

Fecha entrada de mercancía	14.05.2018
Pedido	4500499444
Proveedor	PROTOPHARM AG
Fabricante	---
Número de lote del proveedor	L00045956
Cantidad total	2.000 G
Número de contenedores	1
Número de lote interno	N0006
Fecha de caducidad	14.01.2022

Integridad de los contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Integridad de los sellos	☒ Si	☐ No	_____
Datos de etiqueta correctos	☒ Si	☐ No	_____
Limpieza de contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Revisión vehículo	☒ Si	☐ No	_____
Certificado de análisis disponible	☒ Si	☐ No	_____

Este material ha sido revisado para verificar que cumple con los criterios adecuados para identificación, etiquetado, integridad, limpieza y transporte; así mismo su documentación ha sido revisada para determinar si todos los documentos necesarios han sido entregados para mantener trazabilidad.

Comentarios

Fecha - Firma del Operador

Lista-ID: QP04

010000486662

010000486662

Impresión: 30.05.2018 12:05:16
(Hora del sistema: 30.05.2018 18:05:16)

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima	
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED				22400001	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017 ✓	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	15.03.2019	Lote Proveedor	L00045956 ✓		
Fe. caducidad	14.01.2022 ✓	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Advertencias ---

Instr. de Almacenaje ---

Instr. de Seguridad Usar mascarilla con filtros!, Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes!, Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo

Número

Tipo de empaque

Emp. sin coment

Etiqu. sin coment

Sellado

Farmacopéico

1
Tacho plástico
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no
NA

Contenedor interno

Número

Tipo de empaque

Limpio

Etiquetado

Cierre adecuado

Bolsas 2
Bolsas transparentes
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no

Muestreo

WCent. Número (Et.) Cant. UM

RLS 1 (00) 1.000,000 G

Nota

Total: Cant. esperada 1.000,000 G

Cant. tomada 16 G

Muestra para Ident. del cont: 1g.

Muestra Pool del contenedor: 7g.

Comentario de Muestreo: cm: 7g; A. EXTERNO: 1g.

Muestreo realizado el: 30/05/18

Muestreado por (Firma): G.P.E.

Página verificada el: ne loxus

Verificado por (Firma): bos

Lista-ID: QP01

010000486662

010000486662

Impresión: 30.05.2018 12:05:22

(Hora del sistema: 30.05.2018 18:05:22)

Certificate of Analysis

Ethinylestradiol micronized

Batch number L00045956

Our order number 3174

Your order number 4500501331

Manufacturing date 14.JAN.2017

Customer reference orden de compra 4500499444

Release date 26.OCT.2017

Retest date 14.JAN.2022

Customer Laboratorios Andromaco S.A.

Internal (version 7)

Appearance

Colour

SPECIFICATION

powder

RESULT

powder

white to practically white

white to practically white

Final purification site

Diosite or Moleneind

Diosite

Heavy metals

≤ 20 mg/kg

<20 mg/kg

Identification (IR)

identical with RS

identical with RS

Identification (TLC)

identical with RS

identical with RS

Particle size (microscopic)

<15µm

≥ 99 %

100 %

<5µm

≥ 90 %

95 %

>30µm

0 to 0 %

0 %

Physical processing/final handling site

Diosite or Moleneind

Diosite

Related substance(s) (HPLC)

17b-ethinylestradiol (EP imp.A)

≤ 0.1 %

0.05 %

d9,11-ethinylestradiol (EP imp.B)

≤ 0.5 %

0.09 %

estrone (EP imp.C)

≤ 0.2 %

<0.05 %

any unspecified impurity

≤ 0.10 %

≤ 0.10 %

total impurities

≤ 1.0 %

0.14 %

Residual solvents (GC)

methanol

≤ 500 ppm

<200 ppm

tetrahydrofuran

≤ 720 ppm

<100 ppm

toluene

≤ 750 ppm

170 ppm

Visible Impurities

not present

not present

Ph. Eur. 9; BP 2018

SPECIFICATION

97.5 to 102.0 %

RESULT

100.0 %

Assay (HPLC/dried substance)

Loss on drying

≤ 1.0 %

<0.2 %

Certificate of Analysis

Ethinylestradiol micronized

Batch number L00045956

Our order number 3174
Your order number 4500501331

Related substances (HPLC)

d9,11-ethinylestradiol (EP imp.B)	<= 0.5 %	<0.05 %
estrone (EP imp.C)	<= 0.15 %	<0.05 %
any unspecified impurity	<= 0.10 %	<= 0.10 %
total impurities	<= 0.8 %	0.06 %

USP 41

	SPECIFICATION	RESULT
Assay (HPLC/dried substance)	97.0 to 102.0 %	99.8 %
Completeness of solution (2% in ethanol)	clear and no undissolved material	clear and no undissolved material
Identification (UV absorption)	identical with RS	identical with RS
deviation from RS	<= 3.0 %	0.1 %
Loss on drying	<= 1.0 %	<0.1 %
Melting point (USP Class Ia)	180 to 186 °C	184 °C
Specific rotation (25degC/5% in pyridine/dried substance)	-29.5 to -28.0 °	-28.9 °

Released,
Responsible Chemist
Gijs Hendrix
26.OCT.2017

This document results from a validated procedure and therefore bears no signature.

Aspen Oss B.V. | Kloosterstraat 6 | 5349 AB Oss | The Netherlands | T +31(0)88-2779 000

The General Conditions of Sales of API customers of Aspen Oss B.V. ("General Conditions") apply to all quotations, orders, agreements, descriptions or similar documents by or with Aspen Oss B.V. with respect to the manufacture and/or supply of Active Pharmaceutical Ingredients and/or Intermediates. The General Conditions can be found at www.aspenoss.com/working-with-us/general-conditions. No other general conditions or terms shall be applicable or set aside the General Conditions unless expressly agreed to in writing.

BOLETÍN DE ANÁLISIS

N°20233

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Razón Social	LAB ANDROMACO S.A.	R.U.T.	76.237.266-5
Dirección	Avenida Quilín 5273, Peñalolén	e-mail	Juan.Arriagada@grunenthal.com
Solicitado por	Q.F. Juan Luis Arriagada	Teléfono	25948264

NOMBRE DEL PRODUCTO ETINIL ESTRADIOL MICRONIZADO

N° Serie / Lote	L: 10000486662	Lote Proveedor	L00045956
Lote MM	N0006	Laboratorio Fabricante / Origen	No se especifica
Fecha de Elaboración	No se especifica	Fecha Vencimiento	No se especifica
Tamaño partida / lote	No se especifica	Tipo de muestreo	Cliente
Presentación	Materia prima	Forma Farmacéutica	N/A
Cantidad Recibida	7-g	Cantidad de contramuestra	N/A
Metodología Analítica	EA-MP-22400001-01	N° Registro	N/A
Fecha Recepción	19/06/2018	Fecha Inicio	04/07/2018
Solicitud N°	No se especifica	Fecha Término	18/07/2018
Analista	Danilo Perez Andres Sull	Reg. Datos	01 DP 119 01 AS 008
Condiciones Almacenamiento	No se especifica		

RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA

Ensayos	Especificación / Límites	Resultados
DESCRIPCION	Polvo cristalino, blanco o ligeramente blanco amarillento.	Polvo cristalino, blanco o ligeramente blanco amarillento.
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en alcohol (96%), se disuelve en soluciones alcalinas diluidas.	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en alcohol (96%), se disuelve en soluciones alcalinas diluidas.
IDENTIFICACIÓN B: CCF	La mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba es similar en su posición, color, fluorescencia y tamaño de la mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.	La mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución prueba es similar en su posición, color, fluorescencia y tamaño de la mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.
PERDIDA POR SECADO	Este pierde no más que el 1,0% de su peso.	0,1%

Este Boletín fue realizado en las instalaciones de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio, bajo norma técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los Resultados Informados en este Boletín solo son válidos para la (s) muestra (s) ensayada (s).

Este boletín de ensayo no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización escrita de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fono: (56-2) 281 785 00

Avenida Carrascal 3585, Quinta Normal

contacto@cs lab.cl

BOLETÍN DE ANÁLISIS

N°20233

SUSTANCIAS RELACIONADAS Método: HPLC	Impureza B:	No más de 5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia A (0,5%)	0,0%
	Impurezas H, I, K:	Para cada impureza, no más de dos veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia A (0,2%)	0,0%
	Impurezas C, F:	Para cada impureza, no más de 1,5 veces el área del pico principal en el cromatograma de la solución de referencia A (0,15%)	0,00%
	Impurezas inespecíficas:	Para cada impureza, no más que el área del pico principal en el cromatograma de la solución de referencia A (0,10%)	0,00%
	Total:	No más que 8 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución de referencia A (0,8%)	0,0%
VALORACION HPLC	97,5% - 102,0% en base seca. Calcular el porcentaje de $C_{20}H_{24}O_2$ del contenido declarado de etinilestradiol CRS.		100,1% B.S.
IMPUREZAS	Impurezas específicas: B, C, F, H, I, K		No se detectaron
LÍMITE DE SOLVENTES RESIDUALES (CG)	Tolueno: ≤ 890 ppm Metanol: ≤ 3000 ppm Tetrahidrofurano: ≤ 720 ppm		0 ppm 0 ppm 1 ppm
CALIFICACION DE LA MUESTRA	Cumple con los parámetros analizados.		

Observaciones

Las muestras fueron enviadas por el cliente, quien se responsabiliza de su origen y procedencia. No se especifica método de muestreo.

6654600
relevo B


cslab
Centro de Servicios de
Análisis de Laboratorio

Q.F. Marcelo Wortsman C
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Santiago, 18 de Julio de 2018

Este Boletín fue realizado en las instalaciones de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio, bajo norma técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los Resultados Informados en este Boletín solo son válidos para la (s) muestra (s) ensayada (s).

Este boletín de ensayo no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización escrita de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fono: (56-2) 281 785 00

Avenida Carrascal 3585, Quinta Normal

contacto@cslab.cl



REPORTE ANALÍTICO DE MATERIA PRIMA

Página 1 de 2

NOMBRE MATERIA PRIMA:

Etilil etilodiol

CODIGO MATERIA PRIMA

22400061

LOTE INSPECCION

1000048662

LOTE MM

N0006

LOTE PROVEEDOR

L00045956

METODOLOGIA UTILIZADA.:

EA-MP-22400001-01

FECHA INICIO ANALISIS

12/07/18

FECHA TERMINO ANALISIS

12/07/18

CALCULOS

Identidad IR

Debe existir correlación con estándares

$$f = 0,994652$$

Cumple correlación con estándares

Pme.

ANALISTA

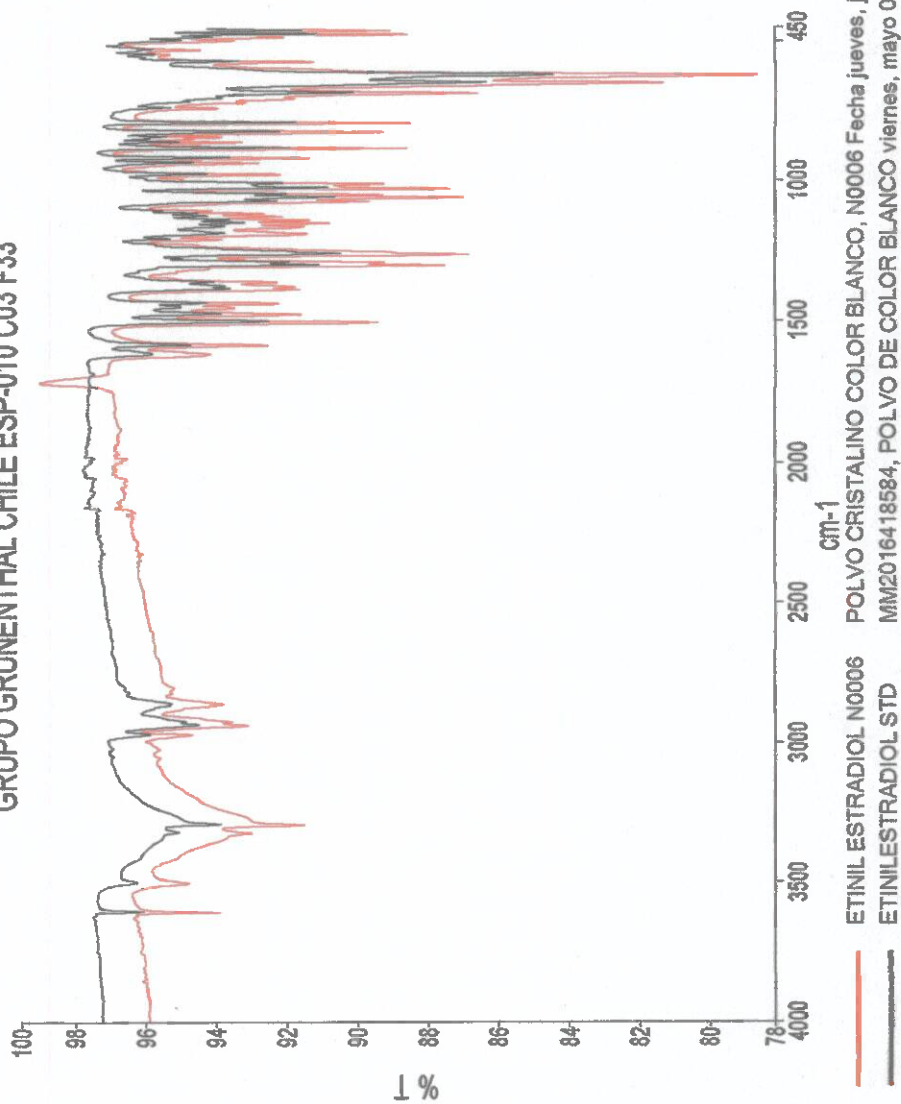
V.A.U 19/07/18

PRIMERA REVISION

mb5 12/07/18ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

GRUNENTHAL		LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS					
NOMBRE MATERIA PRIMA		LOTE QM	LOTE MM				
	☐ BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO	NA				
	☐ BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO					
	☐ BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO					
	☐ BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO					
	☐ BAL-065	PARAMETRO INVOLUCRADO					
BALANZAS							
IR	☒ ESP-010	BITACORA N°	CO3	FOLIO	F33	ANALISIS	Id.
PUNTO DE FUSION	☐ FUS-002	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	NA
REFRACTOMETRO	☐ RFRA-002	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
POLARIMETRO	☐ POL-003	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
ULTRAVIOLETA	☐ ESP-006	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
KARL FISHER	☐ KARL-001	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ KARL-003	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
MUFLAS	☐ MUF-002	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ MUF-003	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
ESTUFAS	☐ EST-015	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ EST-016	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
MEMOTITULADOR	☐ TIT-001	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
PEACHIMETROS	☐ PEHC-001	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ PEHC-002	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
HPLC	☐ HPLC-	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ HPLC-	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
VISCOSIMETROS	☐ VIS-006	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	
	☐ VIS-007	BITACORA N°		FOLIO		ANALISIS	

Analista PEDRO MONTERO
Fecha jueves, julio 12, 2018 2:50 PM
GRUPO GRUNENTHAL CHILE ESP-010 C03 F33



Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
ETINIL ESTRADIOL N0006	C:\pel_data\Libreria nueva\ETINILESTRADIOL STD.sp	MM2016418584, POLVO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017

V.A.U 19/07/18

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.994652	MM2016418584, POLVO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.250531	MM2015365619, POLVO DE COLOR BLANCO jueves, junio 01 2017
0.234631	MM2015355324, POLVO CRISTALINO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 05 2017
0.189298	Lote 2016470016 Fecha martes, mayo 29 2018
0.18905	MM2016470016, POLVO DE COLOR BLANCO viernes, mayo 26 2017
0.184478	MM2016315949 Fecha viernes, mayo 12 2017
0.184267	LOTE: RO36BO, LIQUID VISCOSO, TRANSPARENTE DE COLOR GRIS, Fecha miércoles, diciembre 06 2017
0.183858	STD TALCO VENECIA MM 2017072209 Fecha jueves, junio 15 2017
0.178296	MM2016131836 Fecha miércoles, mayo 31 2017
0.17571	MM2016520818, LIQUIDO CLARO E INCOLORO lunes, mayo 29 2017

V.A.V 19/07/18

Original		Decisión de Uso		Materia prima	
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED				22400001	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	14.01.2022	Lote Proveedor	L00045956		
Fe. caducidad	14.01.2022	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Decisión de Uso**Liberación**

19.07.2018 15:47:18

Graciela Garay, CL06864, Supervisora de Materias Primas

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada

en stock libre:

2.000 G

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01



010000486662

Impresión: 19.07.2018 15:47:21

(Hora del sistema: 19.07.2018 21:47:21)

Original		Reconciliación		Materia prima	
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED				22400001	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	14.01.2022	Lote Proveedor	L00045956		
Fe. caducidad	14.01.2022	Proveedor	ROTOPHARM AG		

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema		Reconciliación ok	
					Si	No
Recepción	-	1	30.05.2018	18:05:16	☒	☐
Instr. de Muestreo	-	1	30.05.2018	18:05:22	☒	☐
Etiqueta de Muestreo	-	4	30.05.2018	18:30:30	☒	☐
Decision de empleo	-	1	19.07.2018	21:47:21	☒	☐
Log de verificación	-	1	19.07.2018	21:49:20	☒	☐
Documento-UDP	-	1	19.07.2018	21:49:21	☒	☐
Log de modif.	-	1	19.07.2018	21:49:22	☒	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

19/07/18 Rpp

Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04



010000486662

Impresión: 19.07.2018 15:52:10
(Hora del sistema: 19.07.2018 21:52:09)

Original	Log de verificación				Materia prima
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED					22400001
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	14.01.2022	Lote Proveedor	L09045956		
Fe. caducidad	14.01.2022	Proveedor	PROTOPHARM AG		

No. Parám	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	Cumple
8020	Potencia	0,000 - 0,000 %	100,000

Lista-ID: QR02



010000486662

Impresión: 19.07.2018 15:49:20
(Hora del sistema: 19.07.2018 21:49:20)

Original	Documento-UDP	Materia prima
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED		22400001
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 2.000 G
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido 4500490444
Fe. fabricación	14.01.2017	Lote N0006
Fe. sig. verific.	14.01.2022	Lote insp. 010000486662
Fe. caducidad	14.01.2022	Fabricante ---
		Lote Proveedor L00045956
		Proveedor PROTOPHARM AG

Seguimiento del pedido

Base: 22400001 - N0006

FFIL: 12.06.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	14.05.2018		
PNQ	2. Confirmación		19.07.2018	Garay, Graciela
RLS		19.07.2018	19.07.2018	Garay, Graciela

CLAUDIO / ADUANA

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

km 19/07/18
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03



010000486662

Impresión: 19.07.2018 15:49:21
(Hora del sistema: 19.07.2018 21:49:20)

Original		Log de modificaciones		Materia prima	
ETHINYL ESTRADIOL MICRONIZED				22400001	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	2.000 G	Lote	N0006
Fe. entrada m.	(ST) 14.05.2018	Pedido	4500499444	Lote insp.	010000486662
Fe. fabricación	14.01.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	14.01.2022	Lote Proveedor	L00045956		
Fe. caducidad	14.01.2022	Proveedor	PROTOPHARM AG		

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	14.05.2018 / 15:21:11	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	14.01.2022	
Fecha de producción/fabricación	14.05.2018 / 15:21:11	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	14.01.2017	
Lote en stock no libre	14.05.2018 / 15:21:11	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	X	
Lote en stock no libre	19.07.2018 / 21:47:18	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	14.05.2018 / 15:21:11	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	L00045956	
Próxima fecha inspección	14.05.2018 / 15:21:11	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	15.03.2019	
Próxima fecha inspección	19.07.2018 / 21:47:18	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	15.03.2019	
	14.01.2022	

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	19.07.2018 / 21:47:18	CL06864
valor anterior		
valor nuevo	QC F	

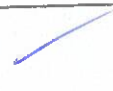
Lista-ID: QR06



010000486662

 Impresión: 19.07.2018 15:49:22
 (Hora del sistema: 19.07.2018 21:49:21)

	GERENCIA CONTROL DE CALIDAD	Código: RE-0456-01
	CHECKLIST DE CALIFICACION MATERIAS PRIMAS DEPARTAMENTO ANALISIS QUIMICO	Fecha Vigencia : Abr-2016

NOMBRE MATERIA PRIMA: <i>E+Hnyl estodiol micronized</i>	
LOTE: <i>20006</i>	
CÓDIGO: <i>22400001</i>	
LOTE INSPECCION QM: <i>10000486662</i>	
	Observaciones
☐ Presencia desviaciones	☒ N.A. ☐ Desviaciones:
☐ Presencia OOS/OOT	☒ N.A. ☐ OOS: ☐ OOT:
☒ Cabecera apropiada AR y adjuntos	☐ N.A.
☒ Compruebe metodología analítica	☐ N.A.
☒ Compruebe instrucciones de muestreo (Materias Primas)	☐ N.A.
☒ Verificación de término de Análisis Químico	☐ N.A.
☐ Verificación de término de Análisis Microbiológico	☒ N.A.
☒ Verificación de término de Análisis Externo	☐ N.A.
☒ Verificación adjuntos (es. reconciliaciones)	☐ N.A.
☒ Presencia de CoA interno	☐ N.A.
☒ Presencia de CoA de proveedor	☐ N.A.
☒ Presencia de CoA de Servicio externo	☐ N.A.
☒ Verificación de Permiso de uso para MP importadas	☐ N.A.
☒ Llenado completo y una documentación adecuada	☐ N.A.
CONCLUSIÓN	
NO CUMPLE ☐	RECHAZADO
CUMPLE ☒	APROBADO 
FIRMA REVISOR..... <i>668</i>	FECHA..... <i>18/02/18</i>
FIRMA JEFE AREA..... <i>Rpp</i>	FECHA..... <i>19/02/18</i>
FIRMA GERENTE QC.....	FECHA..... <i>19/02/18</i>