

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Marzo 13 de 2023

Muestra Condecal
Lote o Serie
Registro ISP
Nombre del Producto

Nombre Solicitante
Dirección del Solicitante
Procedencia
Tamaño Envase
Fecha Elaboración
Fecha Vencimiento
Tamaño Lote
Tipo de Muestra
Total Muestras Recibidas
Fecha Recepción
Nombre del Fabricante
Dirección del Fabricante
Condiciones de Almacenamiento
Muestreo

: R-3003
: 227137E
: F-25561
: ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED) (Código: C971344)

: **TECNOFARMA S.A.**
: Av. Pedro de Valdivia N° 1215, piso 6, Providencia, Santiago, Chile.
: ----
: 01 Estuche sellado x 01 fco.-ampolla + prospecto.
: 11/2022
: 10/2025
: 899 unidades.
: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
: 135 estuches.
: 21/02/2023
: Vianex S.A.
: Plant C, 16th Km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351 Grecia.
: Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
: No efectuado por Condecal Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP N° 0445 y N° 1952).

Fecha Inicio: 23/02/2023

Fecha Término: 10/03/2023

Tipo de Análisis: Test de Esterilidad - Endotoxinas Bacterianas - Fisicoquímico - Material Particulado

Análisis Solicitado
Descripción (visual)
(Método Interno)
Especificaciones

: Sólido, blanco a blanco ligeramente amarillento o verde amarillento.
Envase: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene, frasco ampolla, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa de PP, más el folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Resultados

: Sólido color blanco, contenido en frasco-ampolla de vidrio incoloro y transparente, tapón de goma, sello de aluminio y casquete de plástico, etiquetado, sellado, dispuesto en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Esterilidad (Filtración por Membrana)	Estéril (Ph. Eur. vigente 2.6.1)	Cumple (en 18 muestras por 14 días)	E10 (v.03) E-ST2 (v.05) (C. 4468/002')
Endotoxinas Bacterianas (Gel-Cloth)	NMT 0,17 UE/mg de Pemetrexed (Ph. Eur. vigente 2.6.14)	< 0,17 UE/mg de Pemetrexed	(2609 v.2) (C. 4470/004')

Sigue II

Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Móvil: (56-9) 98374254
E-mail: laboratorio@condecal.cl

www.condecal.cl
Santiago Chile

SE PROHIBE ALTERAR, MODIFICAR, ADULTERAR PARCIAL O TOTALMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Marzo 13 de 2023

Muestra Condecál : R-3003
Lote o Serie : 227137E
Registro ISP : F-25561
Nombre del Producto : ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg
(PEMETREXED) (Código: C971344)
Nombre Solicitante : TECNOFARMA S.A.

Fecha Inicio: 23/02/2023

Fecha Término: 10/03/2023

Análisis Solicitados	Especificaciones	Resultados	Cód. Met.
Material Particulado (Microscopía)	Materia particulada ≥ 10 µm No más de 3000	≥ 10 µm, no excede de 3000 partículas/envase: Cumple (< 3000 partículas/envase)	D13 (v.06)a (C. 4482/002')
	Materia particulada ≥ 25 µm No más de 300 (Ph. Eur. vigente 2.9.19) Método 2	≥ 25 µm, no excede de 300 partículas/envase: Cumple (< 300 partículas/envase)	
Color (Ph. Eur. vigente)	No más que Y1 o GY1 después de la reconstitución	Cumple	(243 v.3)
Claridad (Ph. Eur. vigente)	No más que la suspensión de referencia II después de la reconstitución	Cumple	(243 v.3)
pH (Ph. Eur. vigente 2.2.3)	6,6 - 7,8	7,1	(1d v.3)
Tiempo de reconstitución (Método Interno B09050)	No mayor a 180 segundos	57 segundos	(1605f)
Identidad Pemetrexed (Método Interno B08702) (HPLC)	El tiempo de retención debe ser comparable con el del estándar de referencia	Positivo	(2416 v.3)
Uniformidad de Dosis (por peso) (Ph. Eur. Vigente 2.9.40)	VA < 15	Cumple VA: 2,7 RSD: 0,3%	(1243zk v.1)
Valoración de Pemetrexed (Método Interno B08702) (HPLC)	Teórico: 500 mg/frasco ampolla Límites: 450 - 550 mg 90% - 110% de lo declarado	518 mg/frasco ampolla (104% de lo declarado)	(2416 v.3)

Sigue III

Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Móvil: (56-9) 98374254
E-mail: laboratorio@condecál.cl

www.condecál.cl
Santiago Chile

SE PROHIBE ALTERAR, MODIFICAR, ADULTERAR PARCIAL O TOTALMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 3

Santiago, Marzo 13 de 2023

Muestra Condecap : R-3003
Lote o Serie : 227137E
Registro ISP : F-25561
Nombre del Producto : ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg
(PEMETREXED) (Código: C971344)
Nombre Solicitante : TECNOFARMA S.A.

Fecha Inicio: 23/02/2023

Fecha Término: 10/03/2023

Análisis Solicitados	Especificaciones	Resultados	Cód. Met.
Test de Pureza (HPLC)			(3015 v.1)
Impurezas Totales (Método Interno B09049)	No más de 1,3%	< 0,05%	
Mayor Impureza Inespecífica (Método Interno B09049)	No más de 0,24%	< 0,05%	
Compuesto Ketopemetrexed (Método Interno B09049)	No más de 0,60%	< 0,05%	
			(C. 4467/025)

Nota 1 : La muestra cumple con el Test de Esterilidad, Test de Endotoxinas Bacterianas, Material Particulado y con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificación proporcionada por el cliente.

Nota 2 : Ref. ISP N°: MA 1457521/20
Reg. ISP N°: F-25561/20 (Especificaciones)
Resolución Exenta RW N°: 30073/20
(Santiago, 2 de Diciembre de 2020)
Reg. ISP N°: F-25561 (Estuche).

-0-

GB/SR/MPB/MLL/CT/mp/cgr/kr/yh/am


Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Móvil: (56-9) 98374254
E-mail: laboratorio@condecap.cl

www.condecap.cl
Santiago Chile

SE PROHIBE ALTERAR, MODIFICAR, ADULTERAR PARCIAL O TOTALMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO