



LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD
PFIZER CHILE S.A.
BOLETÍN DE ANÁLISIS

Identificación muestra:	M	-	0562				Fecha recepción Laboratorio:	1	1	-	D	i	c	-	1	9
Nombre producto:	Medrol 16 mg						Fecha inicio análisis:	1	1	-	D	i	c	-	1	9
Lote producto:	DA3709						Fecha término análisis:	1	7	-	D	i	c	-	1	9
Fecha vencimiento:	S	e	p	-	2	1	Referencia especificación:	MA764109								
Registro Sanitario:	F	-	17523				Fecha aprobación EPT:	2	3	-	M	a	r	-	1	7
Forma farmacéutica:	Comprimidos															
Presentación:	X 14															
Cantidad recibida:	14976															
Nombre y dirección solicitante:	Pfizer Chile S.A. / Av. Cerro el Plomo 5680 Torre 6 piso 16–Las Condes															
Distribuidor:	Novofarma Service S.A. –Av. Victor Uribe 2280 - Quilicura															
Nombre fabricante:	Pfizer Italia S.R.L															
Dirección fabricante:	Via del Comercio 63046, Marino del Tronto, Italia															
Lugar de procedencia del principio activo:			Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos													

PARÁMETRO	MÉTODO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
Aspecto	Inspección visual	Comprimidos blancos, de forma elíptica, convexos, biranurados por un lado y por el otro grabados con "Medrol 16".	Cumple
Identificación de Metilprednisolona	6600DC (HPLC)	Positiva	Cumple
Valoración de Metilprednisolona	6600DC (HPLC)	16 mg/ comprimido 15,2 – 16,8 mg/comprimido (95 – 105 % de lo declarado)	15,7 mg/ comprimidos
Ensayo de Disolución	TA2925 UV	$Q \geq 70\%$, a los 30 minutos Aparato N°1, 100 ± 4 rpm Medio: Agua purificada desaireada; 900 mL Temperatura: $37 \pm 0,5$ °C $\lambda = 246$ nm Cumple con los criterios de la USP<711>	96 %
Uniformidad de Contenido	6600DC (HPLC)	Cumple con los requisitos de la USP	Cumple
Dimensiones		Espesor: 2,92 – 3,30 mm	3,16 mm
Peso promedio		119 – 211 mg/ comprimido	206 mg/ comprimido

LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.
OBISPO ARTURO ESPINOZA CAMPOS 2526A - MACUL

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

D-41a.3-F

PÁGINA 1 DE 2

NO VÁLIDO EN SU VERSIÓN IMPRESA
COPIA AUTORIZADA



LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD
PFIZER CHILE S.A.
BOLETÍN DE ANÁLISIS

Dureza		2 – 8 Kp	4 Kp
Friabilidad		No mayor a 1 %	Menor a 1 %
Tipo y material de envase		Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster impreso de Aluminio/PVC transparente. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	Cumple

Información adicional:

Nombre analista(s)	Cuaderno/Nº página	PR
Mónica Valenzuela	CF-0192/165	N/A
.		N/A
Observaciones:	N/A	
Análisis externos o Resoluciones de Exención si aplica:	N/A	

Conclusión según los ensayos:

Aprobado



Rechazado



Aprobado Por											
											
Q.F. Edmundo Zúñiga Director Técnico / Jefe Control de Calidad											
Fecha											
1	8	-	0	1	C	-	1	5			

LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.
OBISPO ARTURO ESPINOZA CAMPOS 2526A - MACUL

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

D-41a.3-F

PÁGINA 2 DE 2

NO VÁLIDO EN SU VERSIÓN IMPRESA
COPIA AUTORIZADA