

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Nº : NI 11905



| | | | |
|---|--|--|-------------------------|
| Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.) FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | | 1 caja x 28 comprimidos (venta) | Nº Serie / Lote: MJ0473 |
| Nº Recepción / aviso (según corresponda) NFS-143289 | Unidades totales de la serie / lote: 29.040 | Cliente: AstraZeneca | |
| Nº Registro ISP: F-23946 | Período de eficacia: 24 meses | Condición de almacenamiento: Almacenar a no mas de 30°C | |
| Nombre del fabricante: AstraZeneca Pharmaceutical LP, Mount Vernon, USA | Procedencia: USA | Fecha Fabricación: jul-2020 | |
| Fecha vencimiento: jun-2022 | SOP de muestreo: NCh44.Of 2007 | Nº Acta de muestreo: No aplica | |
| Cantidad de muestras: 2 | Fecha recepción de la muestra: 10-sep.-2020 | Nº Método análisis empleado: KN-122.V3 | |
| Especificación de Análisis : Nº Ref. ISP: MA1341066/20 (05-ago-2020) | Nº Folios : 000131 al 134 | Fecha inicio análisis: 30-sep.-2020 | |
| | | Fecha término análisis: 5-nov.-2020 | |
| Analizado por : Mauricio Reyes Provoste | Nº Resultado fuera de Especificación: (si aplica) No aplica | Nº desvío: (si aplica) No aplica | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIÓN | RESULTADOS |
|--|--|--|
| 1. Descripción | Comprimidos recubierto, en forma de diamante, biconvexo, de color amarillo, con "10" grabado en un lado y "1428" en el otro. | Comprimidos recubierto, forma de diamante, biconvexo, color amarillo, con "10" grabado en un lado y "1428" en el otro. |
| 2. Peso promedio comprimido recubierto. PH. Europea 2.9.5 | 260 ± 7,5% (240,5 - 279,5 mg) | 261 mg (254,6 - 267,2 mg) |
| 3. Identificación de Dapagliflozina. (HPLC ó IR) | Positivo para Dapagliflozina. | Positivo |
| 4. Valoración de Dapagliflozina. (HPLC) | Teórico: 10,0 mg Dapagliflozina/ comp. Rec. 9,0 - 11,0 mg Dapagliflozina/ comp. Rec. 90% - 110% del valor declarado. | 10,0 mg Dapagliflozina/ comp. Rec. (100%) |
| 5. Uniformidad de contenido. (HPLC) | Primera etapa (L1): AV ≤ 15 | 100 %, AV= 2,8 % |
| | Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser ≤ L1. Ningun valor puede ser menor de (1-L2*0,01)M. Ningun valor puede ser mayor de (1+L2*0,01)M. Siendo : L1= 15,0 y L2=25,0 | No aplica |
| 6. Desintegración. Medio: Realizar la prueba en discos con búffer de acetato. pH 4,5. | ≤ 12 minutos. | 5 minutos |
| 7. Productos de degradación. (HPLC) | | |
| Impurezas totales. | ≤ 0,9% p/p. | No detectables |

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Nº : NI 11905



| | | | |
|---|---|------------------------------------|--|
| Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.) FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | | 1 caja x 28 comprimidos (venta) | Nº Serie / Lote: MJ0473 |
| 8. Presentación | Estuche de cartulina impresa, barnizada y/o etiquetada, que contiene blíster de PVC-AL-PA/AL-(PA) impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. | | Estuche de cartulina impresa, barnizada y/o etiquetada |
| Observaciones: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

El Laboratorio de Control de Calidad, certifica que los análisis han sido realizados en conformidad a los requerimientos GMP de la Autoridad Sanitaria Local (ISP) o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), según corresponda. Los resultados emitidos son válidos sólo para muestra analizada.

RESULTADO FINAL

☒ APROBADO
☐ RECHAZADO

Santiago, 06 de Noviembre del 2020

Firma del Responsable
Director Técnico Lab. Externo Control de Calidad
Control de Calidad CL Pharma
Kuehne+Nagel Ltda.

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO
Nº : NI 11905

Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)

FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

1 caja x 28 comprimidos
(venta)

Nº Serie / Lote:

MJ0473

INFORMACIÓN ADICIONAL

| Nº Material de envase-empaque | RESULTADOS |
|-------------------------------|-----------------|
| 1. Nº Estuche | 3977100 |
| 2. Nº Blister/aluminio | No indica |
| 3. Nº Folleto | 3977201 |
| 4. Código EAN 13 | 8 027950 170173 |

Observaciones: Sin observaciones.

Firma del Responsable
Director Técnico Lab. Externo Control de Calidad
Dr. Marcela Santos
Director Técnico Lab. Control de Calidad
Control de Calidad CL Pharma
Kuehne+Nagel Ltda.

Santiago, 06 de Noviembre del 2020