

**CONDECAL**  
LTD.A.  
AUTORIZACION  
MINISTERIO DE  
SALUD  
RESOLUCION  
N° 2184

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

### BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Agosto 11 de 2020

Muestra Condecál	: O-5984
Lote o Serie	: D262931
Registro ISP	: F-12094
Nombre del Producto	: ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg (Código: YVL7597001XL)
Nombre Solicitante	: <b>ELI LILLY DE CHILE LTDA.</b>
Dirección Solicitante	: Rosario Norte N° 555, of. 1903, Las Condes, Santiago, Chile.
Procedencia	: -----
Tamaño Envase	: 01 Estuche con sello x 01 frasco-ampolla x 10 mg + prospecto.
Fecha Elaboración	: 03/2020
Fecha Vencimiento	: 02/2023
Tamaño Lote	: 5.912 unidades.
Tipo de Muestra	: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas	: 162 estuches.
Fecha Recepción	: 23/07/2020
Nombre del Fabricante	: Patheon Italia S.p.A.
Dirección Fabricante	: Viale GB. Stucchi, 110 Monza - Italia.
Condiciones de Almacenamiento	: Antes de su reconstitución, consérvese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente inferior a 25°C. Protéjase de la luz.
Muestreo	: No efectuado por Condecál 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: 24/07/2020

Fecha Término: 08/08/2020

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

#### Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Aspecto visual: Pastilla liofilizada de color amarillo.  
Envases (visual): Frasco-ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma butilo y sello de aluminio, etiquetado, estuche de cartulina impreso.

Resultados

: Pastilla liofilizada de color amarillo, contenida en frasco ampolla de vidrio con tapón de goma gris, sello de aluminio y tapa plástica, etiquetada, dispuesto en estuche de cartulina impreso, con sello. Incluye folleto de información al paciente.

(124 v.2)

#### Análisis Solicitados

Calidad Microbiológica  
del producto terminado

#### Especificaciones

Estéril  
Ausencia de  
microorganismos  
(USP 32)

#### Resultados

Cumple  
(en 20 muestras  
por 14 días)

#### Cód. Met.

E10 (v.03) /  
E-ST2 (v.04)

(C. 3674/036)

Partículas Extrañas en el  
producto terminado

Para volúmenes menores  
a 100 mL:  
- No excede de 3000 partículas  
iguales o mayores a 10 µm  
por envase.  
- No excede de 300 partículas  
iguales o mayores a 25 µm  
por envase.  
(Método 2B, USP 32)

≥ 10 µm no excede de (D13)  
3000 partículas/envase

Cumple  
(< 3000 partículas/envase)

≥ 25 µm no excede de  
300 partículas/envase

Cumple  
(< 300 partículas/envase)

(C. 3388/042)

Sigue II

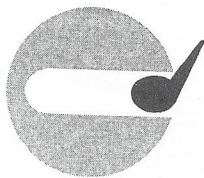
Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.  
Directora Técnica

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  
Fax: (56-2) 22439511  
E-mail: laboratorio@condecál.cl

www.condecál.cl  
Santiago Chile



**CONDECAL**  
LTD.A  
AUTORIZACION  
MINISTERIO DE  
SALUD  
RESOLUCION  
N° 2184

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

### BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Agosto 11 de 2020

Muestra Condecas : O-5984  
Lote o Serie : D262931  
Registro ISP : F-12094  
Nombre del Producto : ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION  
INYECTABLE 10 mg (Código: YVL7597001XL)  
Nombre Solicitante : ELI LILLY DE CHILE LTDA.

Fecha Inicio: 24/07/2020

Fecha Término: 08/08/2020

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Endotoxinas Bacterianas	No más de 17,5 UE USP/ mg de Olanzapina	< 17,5 UE/mg de Olanzapina (Gel-clot)	(2609 v.1)  (C. 3753/014)
pH (Potenciométrico (pHmetro))	5,4 - 5,9 (Reconstituido)	5,6	(1d v.3)
Contenido de Agua (USP 32 Método Karl Fisher)	No más de 2,5%	2,3%	(24c v.4)
Uniformidad de Masa (Según Ph. Eur. 2007)	63,5 mg ± 10%	66,0 mg	(1125d-9)
Uniformidad de dosis por contenido del producto terminado Cumple requisitos USP 32 (HPLC)	85% - 115% de lo declarado L1 ≤ 15	RSD: 2,3% AV: 5,8	(1062ei3 v.2) (2298b v.2)
Identidad del Principio Activo en el Producto Terminado (HPLC)	Olanzapina: Positivo (Tiempo de retención)	Positivo	(2298b v.2)

Sigue III

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.  
Director Técnico

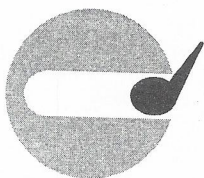
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD  
CONDECAL LTDA.

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

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba  
Fono: (56-2) 26252517  
Fax: (56-2) 22439511  
E-mail: laboratorio@condecas.cl

www.condecas.cl  
Santiago Chile





**CONDECAL**  
LTD.A.  
AUTORIZACION  
MINISTERIO DE  
SALUD  
RESOLUCION  
N° 2184

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

### BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 3

Santiago, Agosto 11 de 2020

Muestra Condecas : O-5984  
Lote o Serie : D262931  
Registro ISP : F-12094  
Nombre del Producto : ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION  
INYECTABLE 10 mg (Código: YVL7597001XL)  
Nombre Solicitante : **ELI LILLY DE CHILE LTDA.**

Fecha Inicio: 24/07/2020

Fecha Término: 08/08/2020

Análisis Solicitados	Especificaciones	Resultados	Cód. Met.
Valoración del Principio Activo en el Producto Terminado (HPLC) Olanzapina	10,0 mg/frasco-ampolla 9,25 - 10,5 mg/frasco-ampolla (92,5 - 105% de lo declarado)	9,95 mg/fco.-ampolla (99,5% d.l.d.)	(2298b v.2)
Impurezas Cromatográficas (HPLC)	Individual : $\leq 0,2\%$ Amida: $\leq 0,4\%$ Amida anillo abierto : $\leq 0,4\%$ Impurezas totales: $\leq 1,0\%$	$< 0,10\%$ 0,0% 0,1% 0,1%	(Boletín Extranjero)

(C. 3737/041)

Nota 1: La muestra cumple con el Test de Esterilidad, con el Test de Endotoxinas Bacterianas y con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificaciones proporcionadas por el cliente.  
El análisis de Material Particulado cumple según USP 42 <788> método 2B.

Nota 2: De acuerdo a especificación aprobada por el ISP de Chile, el análisis de impurezas se realiza en sitio de manufactura y a solicitud de Eli Lilly se transcriben los resultados de este parámetro de Boletín Extranjero a Boletín de análisis Condecas.

Nota 3: Registro ISP N° : F-12094/07 (Especificación).  
Referencia ISP N° : MA 4573/09 (04/09/2009).  
Registro ISP N° : F-12094 (Envase).

-0-

GB/YS/MPB/MLL/FV/mp/kc/acl/yh/am

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B  
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  
Fax: (56-2) 22439511  
E-mail: laboratorio@condecas.cl

www.condecas.cl  
Santiago Chile