



PFIZER CHILE S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

BOLETÍN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja: 1 de 3

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

Fecha de inicio análisis

22-May-18

Fecha de término análisis

30-Jun-18

Nombre del Producto	AZULFIDINE COMPRIMIDOS	Dosis	500mg
Forma Farmacéutica	Comprimidos	Presentación	x 100
Lote	5087794A	Fecha de manufactura	Feb-18
Fecha de vencimiento	Ene-23	Condiciones de almacenamiento	A no más de 25°C
Referencia Ingreso	4503289960	Fecha de recepción	17-Abr-18
Cantidad recibida	25920	Nº de Bultos	432
Referencia de muestreo	D-38a.86-F	Cantidad de muestra	*1
Principio activo	Sulfasalazina	Lugar de procedencia del principio activo	Björkgatan 30 SE-751 82 Uppsala Suecia

PARÁMETRO	MÉTODO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
Descripción	06827-02 (Visual)	Comprimidos de color naranja amarillento, con forma redonda convexa o de cápsula, con las letras KPh de un lado y el código de producto "101" y una línea de corte del otro.	Cumple
Friabilidad		≤ 1 %	0 %
Dureza		90 – 130 N	**105,3 N

QAP/RS/AP Nº	Fecha QAP/RS/AP	Referencia ISP	Fecha ISP
2012-OCD-0634R1-152 V.3.	No indica	MA655353/15	11-May-15

Preparado por	Revisado por	Aprobado por
Alejandro Aguilera	Barbara Ferro	Edmundo Zúñiga

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

PFIZER CHILE S.A.

D-41a.2-F

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

Identificación de Sulfasalazina	03771-11 (UV-Vis, 360±10 nm)	Positiva	Positiva
Valoración de Sulfasalazina	03771-11 (UV-Vis, 360±10 nm)	500 mg/ comprimido 475-525 mg/comprimido (95 - 105% de lo declarado)	498 mg/comprimido
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.5	Cumple con los requerimientos	Cumple
Ensayo de disolución	03590-12 (UV-Vis, 352 ±10 nm)	Aparato N°2, 50 rpm Medio: Buffer fosfato pH=7,5;900mL Mínimo 90% en 60 minutos (Q=85%)	99 %
Pérdida por secado	USP<731>	Máximo 5% del peso total	4 %
Sustancias Relacionadas	07285-04 (HPLC,detector UV)	Máx. 4% (en total,% de la cantidad nominal)	2 %
Tipo y material de envase		1.Estuche de cartulina que contiene blíster foil de aluminio/PVC amarillo 2. Frasco polietileno de alta densidad blanco con tapa rosca de copolímero PP blanca. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	Cumple 2



PFIZER CHILE S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

BOLETÍN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Hoja: 3 de 3

Nº DE ANÁLISIS:

L-0268

OBSERVACIONES:

CJ13A :QCRS B010 // **LIR N°2296186 // * Muestra extra N°483

Lote Estándar de Referencia	Sulfasalazine :QCRS B052
	Control sampler :QCRS B100
Cuaderno N°/Página	CF-0114/352
RECHAZADO	<input type="checkbox"/>
APROBADO	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre y firma Analista Químico	Barbara Fierro <i>Barbara Fierro 29-Jun-18</i>
Nombre y firma Jefe área	Edmundo Zuñiga <i>Edmundo Zuñiga 23-Jun-18</i>

Jefe Control de Calidad
PFIZER CHILE S.A.

QAP/RS/AP N°	Fecha QAP/RS/AP	Referencia ISP	Fecha ISP
2012-OCD-0634R1-152 V.3.	No indica	MA655353/15	11-May-15

Preparado por	Revisado por	Aprobado por
Alejandro Aguilera	Barbara Fierro	Edmundo Zuñiga

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

PFIZER CHILE S.A.

D-418.2-F