

| | | | | |
|---|--|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| PRODUCTO ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG | | PRESENTACIÓN X 10 | N° REGISTRO ISP F-22.377 | N° DE ANÁLISIS INF-20-0118 |
| FABRICANTE/PROVEEDOR PHARMATHEN S.A. | LOTE 0004549 | TAMAÑO LOTE 19.712 | FECHA MANUFACTURA 06-2020 | FECHA VENCIMIENTO 06-2023 |
| TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA | TOMA DE MUESTRA CLIENTE | POS MUESTREO NO INDICA | N° ACTA MUESTREO NO INDICA | N° IMPORTACIÓN AU1452487 |
| CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-014-01 | CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-014-01 | CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA | CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA | FECHA RECEPCIÓN 27-09-2020 |
| CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C | MUESTRAS RECIBIDAS 33 ESTUCHES X 10 | MUESTRAS ANÁLISIS 11 ESTUCHES X 10 | FECHA RECEPCIÓN 22 ESTUCHES X 10 | FECHA EMISIÓN 30-09-2020 |
| | | | FECHA INICIO 29-09-2020 | FECHA TÉRMINO 30-09-2020 |

| ENSAYO | MÉTODO | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|--------------------|--|--|
| 1 Apariencia | | Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos de color amarillo pálido con la marca "42" en uno de sus lados. | Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos de color amarillo pálido con la marca "42" en uno de sus lados. |
| 2 Medidas | | Diámetro: 9,2 mm ± 0,1 mm Espesor: 4,2 mm ± 0,2 mm | 9,2 mm 4,0 mm |
| 3 Identificación de Ondansetrón | HPLC | Positiva contra el cromatograma estándar utilizado en la valoración. | Positivo |
| 4 *Contenido de Humedad | KF - E.P.2.5.12 | No más de 6,0% | 5,7% |
| 5 *Pérdida de masa por secado | E.P.2.9.5 | No más de 4% | 2,0% |
| 6 Uniformidad de peso por uniformidad de masa | E.P.2.9.5 | Peso teórico: 262,0 mg Rango: 248,9 - 275,10 mg (± 5%) | 263,24mg |
| 7 Desintegración | E.P.2.9.1 | Medio: agua a 37 ± 2 °C | 1 minuto, 6 segundos |
| 8 Ensayo de Ondansetrón | HPLC | Valor teórico: 8,0 mg/comprimido Rango: 7,6 - 8,4 mg/comprimido (95% - 105,0%) | 7,971 mg/comprimido 99,6% |
| 9 Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido | HPLC E.P.2.9.40 | Cumple con la prueba de uniformidad de contenido, nivel L1: A.V. ≤ 15 | 3,5 |
| 10 *Dureza | E.P.2.9.8 | 40 - 100 Newton | 80 N |
| 11 Disolución | HPLC | > 85% de lo declarado en no más de 30 minutos Aparato: II (paletas) Medio de disolución: 500 mL de HCl 0,1 N Velocidad de rotación: 50 rpm Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C Tiempo: 30 minutos Tiempo de disolución: 30 minutos | 1. 93% 2. 95% 3. 94% 4. 93% 5. 94% 6. 95% Promedio 94% |

OBSERVACIONES

(*) Ensayos realizados por el fabricante, no localmente. (**) Solicitud de cambio de EPT según Ref. MA1234879.

| | | |
|-------------------------|--|--|
| DISPOSICIÓN APROBADO | ANALIZADO POR NOMBRE: Marcela Padilla N. FECHA: 30-09-2020 | APROBADO POR Loreto Ramos Araya R.U.T.: 13.750.456-1 NOMBRE: Loreto Ramos A. FECHA: 30-09-2020 |
|-------------------------|--|--|

| | | | | |
|---|-----------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| PRODUCTO | | PRESENTACIÓN | N° REGISTRO ISP | N° DE ANÁLISIS |
| ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG | | X 10 | F-22.377 | INF-20-0118 |
| FABRICANTE/PROVEEDOR | LOTE | TAMAÑO LOTE | FECHA MANUFACTURA | FECHA VENCIMIENTO |
| PHARMATHEN S.A. | 0004549 | 19.712 | 06-2020 | 06-2023 |
| TITULAR REGISTRO | TOMA DE MUESTRA | POS MUESTREO | N° ACTA MUESTREO | N° IMPORTACIÓN |
| GALENICUM HEALTH CHILE SPA | CLIENTE | NO INDICA | NO INDICA | AU1452487 |
| CÓDIGO METODOLOGÍA | CÓDIGO ESPECIFICACIÓN | CÓDIGO MA CLIENTE | CÓDIGO EPT CLIENTE | FECHA RECEPCIÓN |
| GAL-MA-014-01 | GAL-E-014-01 | NO INDICA | NO INDICA | 27-09-2020 |
| CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO | MUESTRAS RECIBIDAS | MUESTRAS ANÁLISIS | MUESTRAS RETENIDAS | FECHA EMISIÓN |
| NO MÁS DE 25 °C | 33 ESTUCHES X 10 | 11 ESTUCHES X 10 | 22 ESTUCHES X 10 | 30-09-2020 |
| | | | FECHA INICIO | FECHA TÉRMINO |
| | | | 29-09-2020 | 30-09-2020 |

| ENSAYO | MÉTODO | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|--------------------------|--|--|
| 12 * Sustancias Relacionadas | HPLC | Impureza A: $\leq 0,10\%$ Impureza C: $\leq 0,20\%$ Impureza D: $\leq 0,10\%$ Impureza E: $\leq 0,20\%$ Impureza F: $\leq 0,20\%$ Impureza G: (HD-V): $\leq 0,10\%$ Impureza H: $\leq 0,10\%$ Cualquier impureza desconocida: $\leq 0,20\%$ | Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección Bajo límite de detección |
| 13 *Impureza B | HPLC. TLC | $\leq 0,4\%$ | Bajo límite de detección |
| 14 **Test microbiológico de producto no estéril | E.P.2.6.12 E.P.2.6.13 | Total aeróbicos ≤ 1000 ufc/g Hongos y levaduras ≤ 100 ufc/g Escherichia coli: Ausentes 1 g | Menos de 10 ufc/g Menos de 10 ufc/g Ausente |
| 15 Material Envase | | Blíster de color blanco opaco de PVC/Aluminio en estuche de cartulina. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente. | Blíster de color blanco/Aluminio en estuche de cartulina. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente. |

OBSERVACIONES

(*) Ensayos realizados por el fabricante, no localmente. (**) Solicitud de cambio de EPT según Ref. MA1234879.

DISPOSICIÓN

APROBADO

ANALIZADO POR

NOMBRE: Marcela Padilla N.
FECHA: 30-09-2020

APROBADO POR

NOMBRE: Loreto Ramos Araya
FECHA: 30-09-2020

