



<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 5mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>	
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>95005088</b>	
<b>Lote</b> <b>70967A114</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22124</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>226733 / 226735</b>	
<b>Fecha de fabricación</b> <b>10/2017</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>09/2019</b>	<b>Periodo de eficacia</b> <b>24 MESES</b>	
<b>País de fabricación</b> <b>ALEMANIA</b>	<b>Fabricante</b> <b>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG</b>	<b>Proc. de muestreo</b> <b>NOVOFARMA NFS-076952</b>	
<b>Fecha de recepción</b> <b>22-may-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7947 UND</b>	
<b>Condiciones de Almacenamiento</b> <b>&lt; 30°C</b>		<b>Especificación Vigente</b> <b>26/JUL/2016</b>	
<b>ENSAYOS</b>  <b>DESCRIPCIÓN</b>  <b>AREAS STT</b>  <b>IDENTIDAD - BUPRENORFINA</b>  <b>VALORACIÓN - BUPRENORFINA</b>  <b>UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIS</b>	<b>ESPECIFICACION</b>  <b>PARCHE CUADRADO CON ESQUINAS REDONDEADAS, CON UNA CAPA PROTECTORA REMOVIBLE RÍGIDA ALUMINIZADA Y UNA CAPA POSTERIOR COLOR PIEL. EN EL CENTRO POSEE UN RESERVORIO CON DROGA. MARCA Y DOSIS IMPRESA EN COLOR AZUL SOBRE EL ÁREA COLOR PIEL. (MÉTODO: INSPECCIÓN VISUAL).</b>  <b>RESERVORIO: 25 X 25mm + / - 0.5mm</b> <b>MEMBRANA COLOR PIEL: 45 X 45mm + / - 2mm (MÉTODO: USAR EQUIPO CALIBRADO).</b>  <b>POSITIVA PARA BUPRENORFINA. (MÉTODO: HPLC)</b>  <b>5.0 mg BUPRENORFINA/ STT (4.9 - 5.4mg BUPRENORFINA/ STT) (98 - 108%) (220NM, METANOL/ ACETATO DE SODIO 0.05 M 80:20 (V/V) PH 7.7 + / - 0.1 COLUMNA C18 DE 250mm X 4.6mm). (MÉTODO: HPLC)</b>  <b>CUMPLE CON FARMACOPEA EUROPEA 2.9.40 (MÉTODO: HPLC)</b>	<b>RESULTADOS</b>  <b>PARCHE CUADRADO CON ESQUINAS REDONDEADAS, CON UNA CAPA PROTECTORA REMOVIBLE RÍGIDA ALUMINIZADA Y UNA CAPA POSTERIOR COLOR PIEL. EN EL CENTRO POSEE UN RESERVORIO CON DROGA. MARCA Y DOSIS IMPRESA EN COLOR AZUL SOBRE EL ÁREA COLOR PIEL.</b>  <b>RESERVORIO: 25 X 25mm</b> <b>MEMBRANA COLOR PIEL: 45 X 45mm</b>  <b>POSITIVA (HPLC)</b>  <b>5.1 mg BUPRENORFINA/ STT (102.0 %)</b>  <b>CUMPLE L1. AV= 8.2 (99% - 108%)</b>	
<b>Observaciones:</b> <b>- Producto con exención parcial de Control de Calidad local según Resolución ISP N°2846 del 22.06.2018</b>			
<b>Metodología de análisis</b> <b>GRU-044</b>	<b>Según los ensayos:</b>  <b>APROBADO</b>  <b>Resultados válidos sólo para la muestra analizada</b>	<b>Fecha de inicio del análisis</b> <b>01-jun-2018</b>	<b>Fecha de término del análisis</b> <b>25-jun-2018</b>
<b>Analistas: ROCIO TORRES BALLESTEROS [31-038 al 31-040]; Carlos Ramirez Molina [33-068/33-073/33-078/33-083 al 33-069/33-075/33-080/33-084].</b>			
<b>Este boletín ha sido autorizado por</b>  <b>Q. L. GLADYS TARDON VARGAS</b> <b>Jefe de Laboratorio</b>	  <b>Signal electronic security</b>	<b>Este boletín ha sido aprobado por</b>  <b>ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO</b> <b>Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO</b> <b>Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO,</b> <b>email=ecarrasco@analisismmoll.cl, serial=13072447-7</b> <b>Fecha: 2018.06.25 17:41:21 -04'00'</b> <b>Director Técnico (S)</b>	

Revisado por Melissa Leighton MB. 25/06/18

<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 5mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>	
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>95005088</b>	
<b>Lote:</b> <b>70967A114</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22124</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>226733 / 226735</b>	
<b>Fecha de fabricación</b> <b>10/2017</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>09/2019</b>	<b>Periodo de eficacia</b> <b>24 MESES</b>	
<b>Pais de fabricación</b> <b>ALEMANIA</b>	<b>Fabricante</b> <b>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG</b>	<b>Proc. de muestreo</b> <b>NOVOFARMA NFS-076952</b>	
<b>Fecha de recepción</b> <b>22-may-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7947 UND</b>	
<b>Condiciones de Almacenamiento</b> <b>&lt; 30°C</b>		<b>Especificación Vigente</b> <b>26/JUL/2016</b>	
<b>ENSAYOS</b>  <b>DISOLUCIÓN - LIBERACIÓN IN VITRO</b>  <b>PRODUCTOS DE DEGRADACION - IMPUREZAS TOTALES</b> <b>PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - NORBUPRENORFINA</b> <b>PRODUCTOS DE DEGRADACION - BUPRENORFINA-N-OXIDO</b> <b>PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - IMPUREZAS DESCONOCIDAS</b> <b>RECuento TOTAL AEROBIOS MESÓFILOS</b>  <b>RECuento TOTAL COMBINADO HONGOS Y LEVADURA (TYMC)</b>  <b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>		<b>ESPECIFICACION</b>  <b>SEGÚN FARMACOEPA EUROPEA (N=6):</b> <b>0.5 HORAS: 0.75 - 1.75mg / STT (15-35%)</b> <b>2 HORAS : 1.50 - 3.50mg / STT (30 - 70%)</b> <b>24 HORAS : &gt; / = 4.00mg / STT (&gt; / = 80%)</b> <b>MÉTODO: MÉTODO N°5 USP (PALETA SOBRE DISCO) // 600mL NaCl 0.9% // 32 °C + / - 0.5 °C // 50 rpm // HPLC.</b>  <b>&lt; / = 1.5%</b> <b>(MÉTODO HPLC).</b>  <b>&lt; / = 1.0%</b> <b>(MÉTODO HPLC).</b>  <b>&lt; / = 0.5%</b> <b>(MÉTODO HPLC).</b>  <b>&lt; / = 0.5%</b> <b>(MÉTODO HPLC)</b>  <b>&lt; / = 200 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).</b>  <b>&lt; / = 20 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).</b>  <b>AUSENTE EN 1 PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).</b>	
<b>RESULTADOS</b>  <b>CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN:</b> <b>0.5 HORAS:</b> <b>PROMEDIO=23% (MIN=22% - MÁX=24%)</b> <b>2 HORAS:</b> <b>PROMEDIO=46% (MIN=45% - MÁX=47%)</b> <b>24 HORAS:</b> <b>PROMEDIO=94% (MÍN=92% - MÁX=95%)</b>  <b>NO APLICA</b>  <b>NO APLICA</b>  <b>NO APLICA</b>  <b>NO APLICA</b>  <b>&lt;10UFC/ml</b>  <b>&lt;10ufc/ml</b>  <b>AUSENTE</b>			
<b>Observaciones:</b> <b>- Producto con exención parcial de Control de Calidad local según Resolución ISP N°2846 del 22.05.2018</b>			
<b>Metodología de análisis</b> <b>GRU-044</b>		<b>Según los ensayos:</b> <b>APROBADO</b> <b>Resultados válidos sólo para la muestra analizada</b>	
<b>Fecha de inicio del análisis</b> <b>01-jun-2018</b>		<b>Fecha de término del análisis</b> <b>25-jun-2018</b>	
<b>Analistas:</b> ROCIO TORRES BALLESTEROS [31-038 al 31-040]; Carlos Ramirez Molina [33-068/33-073/33-078/33-083 al 33-069/33-075/33-080/33-084];			
<b>Este boletín ha sido autorizado por</b>  <b>Q. L. GLADYS TARDON VARGAS</b> <b>Jefe de Laboratorio</b>		<b>Este boletín ha sido aprobado por</b> <b>ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO</b> <b>CARRASCO BASOALTO</b> <b>Basoalto E</b> <b>Director Técnico (S)</b>	

<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 5mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>95006088</b>
<b>Lote</b> <b>70967A114</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22124</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>226733 / 226735</b>
<b>Fecha de fabricación</b> <b>10/2017</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>09/2019</b>	<b>Periodo de eficacia</b> <b>24 MESES</b>
<b>País de fabricación</b> <b>ALEMANIA</b>	<b>Fabricante</b> <b>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG</b>	<b>Proc. de muestreo</b> <b>NOVOFARMA NFS-076952</b>
<b>Fecha de recepción</b> <b>22-may-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7947 UND</b>
<b>Condiciones de Almacenamiento</b> <b>&lt; 30°C</b>		<b>Especificación Vigente</b> <b>26/JUL/2016</b>
<b>ENSAYOS</b>  STAPHYLOCOCCUS AUREUS  TIPO DE ENVASE	<b>ESPECIFICACION</b>  AUSENTE EN 1 PARCHES TRANSDERMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).  PARCHES TRANSDERMICO CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, CUADRADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. ESTUCHE DE CARTULINA. * CAPAS LAMINADAS SACHET: PAPEL LAMINADO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)/ALUMINIO /RESINA ÁCIDO ETILENACRÍLICO (SURLYN) - DESDE AFUERA HACIA ADENTRO. ACONDICIONADOS EN ESTUCHE DE CARTULINA. TODO DEBIDAMENTE IMPRESO, SELLADO Y CON FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.	<b>RESULTADOS</b>  AUSENTE  PARCHES TRANSDERMICO CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, CUADRADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. ESTUCHE DE CARTULINA. * CAPAS LAMINADAS SACHET: PAPEL LAMINADO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)/ALUMINIO /RESINA ÁCIDO ETILENACRÍLICO (SURLYN) - DESDE AFUERA HACIA ADENTRO. ACONDICIONADOS EN ESTUCHE DE CARTULINA. TODO DEBIDAMENTE IMPRESO, SELLADO Y CON FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.
<b>Observaciones:</b> - Producto con exención parcial de Control de Calidad local según Resolución ISP N°2846 del 22.05.2018		
<b>Metodología de análisis</b> <b>GRU-044</b>	Según los ensayos:  <b>APROBADO</b>  Resultados válidos sólo para la muestra analizada	<b>Fecha de inicio del análisis</b> <b>01-jun-2018</b>  <b>Fecha de término del análisis</b> <b>25-jun-2018</b>
Analistas: ROCIO TORRES BALLESTEROS [31-038 al 31-040]; Carlos Ramirez Molina [33-068/33-073/33-078/33-083 al 33-069/33-075/33-080/33-084];		
Este boletín ha sido autorizado por   <b>Q. L. GLADYS TARDON VARGAS</b> Jefe de Laboratorio	  Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por  <b>ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO</b> Firmado digitalmente por ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=ERIK ALEXIS CARRASCO BASOALTO, email=ecarrasco@analissmmoll.cl, c=CL, o=ANALISIS MMOLL S.A. Serial Number=13072447-7 Fecha: 2018.06.25 17:41:40 -04'00' Director Técnico (S)