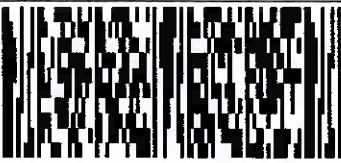


**MMOLL**

Análisis Físico-Químicos Microbiológicos

**BOLETIN DE ANALISIS****GRU00041-18.001**

<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>95005089</b>
<b>Lote</b> <b>70338B103</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22125</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>233161 / 233162</b>
<b>Fecha de fabricación</b> <b>03/2018</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>02/2020</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-080806</b>
<b>Fecha de recepción</b> <b>20-jul-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7360 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 RECTANGULAR 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 50mm + / - 0.5mm</b> <b>MEMBRANA COLOR PIEL: 45 X 68mm + / - 2.0mm</b> <b>(MÉTODO: USAR EQUIPO CALIBRADO).</b>  <b>POSITIVA PARA BUPRENORFINA. (MÉTODO: HPLC)</b>  <b>10.0 mg BUPRENORFINA/ STT (98 - 108%) (9.8 A 10.8mg BUPRENORFINA/ STT) (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 FARMACOEPA EUROPEA 2.9.40 (MÉTODO: HPLC)</b>	<b>RESULTADOS</b>  <b>PARCHE RECTANGULAR 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: (25.3 x 50.3) mm</b> <b>MEMBRANA COLOR PIEL: (45.3 x 68.2) mm</b>  <b>HPLC: POSITIVA</b>  <b>10.2 mg/STT (102.4 %)</b>  <b>CUMPLE L1 / AV=6.2 (99% - 106 %)</b>
<b>Observaciones:</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>03-sep-2018</b>  <b>Fecha de término del análisis</b> <b>11-sep-2018</b>
<b>Analistas:</b> Carlos Ramirez Molina [61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055];		
<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>NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ</b> <b>Q. F. NATALIA GOMEZ GALAZ</b> <b>Director Técnico</b> <small>Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ          Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ,          email=direcciontecnica@analismmoll.cl          Fecha: 2018.09.12 10:39:49 -03'00'</small>

Revisado por Melissa Leighton M. 13/09/18

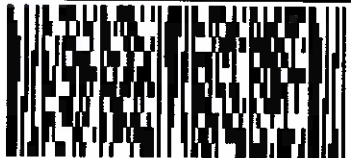
**MMOLL**

Análisis Físico-Químicos Microbiológicos

**BOLETIN DE ANALISIS****GRU00041-18.001**

<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>	
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>96005089</b>	
<b>Lote</b> <b>70338B103</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22125</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>233161 / 233162</b>	
<b>Fecha de fabricación</b> <b>03/2018</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>02/2020</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-080806</b>	
<b>Fecha de recepción</b> <b>20-jul-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7360 UND</b>	
<b>Condiciones de Almacenamiento</b> <b>&lt; 30°C</b>		<b>Especificación Vigente</b> <b>26/JUL/2016</b>	
<b>ENSAYOS</b>  DISOLUCIÓN - LIBERACIÓN IN VITRO  PRODUCTOS DE DEGRADACION - IMPUREZAS TOTALES PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - NORBUPRENORFINA PRODUCTOS DE DEGRADACION - BUPRENORFINA-N-OXIDO PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN - IMPUREZAS DESCONOCIDAS RECUENTO TOTAL AEROBIOS MESÓFILOS  RECUENTO TOTAL COMBINADO HONGOS Y LEVADURA (TYMC)  PSEUDOMONA AERUGINOSA		<b>ESPECIFICACIÓN</b>  SEGÚN FARMACOPEA EUROPEA (N=6): 0.5 HORAS: 1.50 - 3.50mg / STT (15-35%) 2 HORAS: 3.00 - 7.00mg / STT (30 - 70%) 24 HORAS: > / = 8.00mg / STT (> / = 80%) MÉTODO: MÉTODO N°5 USP (PALETA SOBRE DISCO) // 600mL NaCl 0.9% // 32 °C + / - 0.5 °C // 50 rpm // HPLC.  < / = 1.5% (MÉTODO HPLC).  < / = 1.0% (MÉTODO HPLC).  < / = 0.5% (MÉTODO HPLC).  < / = 0.5% (MÉTODO HPLC)  < / = 200 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).  < / = 20 UFC/ PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).  AUSENTE EN 1 PARCHE TRANSDÉRMICO (INCLUYE ADHESIVO Y CAPA POSTERIOR) (ANÁLISIS ANUAL).	
<b>Observaciones:</b>		<b>RESULTADOS</b>  CUMPLE CRITERIO DISOLUCIÓN: 0.5 HORAS: PROMEDIO=24% (MÍN=18% - MÁX=26 %) 2 HORAS: PROMEDIO=49% (MÍN=39% - MÁX=55%) 24 HORAS: PROMEDIO=102% (MÍN=99% - MÁX=102%)  NO DETECTABLE  NO DETECTABLE  NO DETECTABLE  NO DETECTABLE  NO APLICA (*)  NO APLICA (*)  NO APLICA (*)	
<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>03-sep-2018</b>		<b>Fecha de término del análisis</b> <b>11-sep-2018</b>	
<b>Analistas:</b> Carlos Ramirez Molina [61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055];			
<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>NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ</b> <b>Q. F. NATALIA GOMEZ GALAZ</b> <b>Director Técnico</b>	

Revisando por Melissa Leighton M. 13/09/18

<b>Producto</b> <b>NORSPAN SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO 10mcg/ Hora (BUPRENORFINA)</b>		<b>Presentación</b> <b>2 PARCHES TRANSDERMICO</b>	
<b>Procedencia</b> <b>Grunenthal Chilena Ltda.</b>		<b>Cód. producto</b> <b>95005089</b>	
<b>Lote:</b> <b>70338B103</b>	<b>N° Registro</b> <b>F-22125</b>	<b>Guía de Despacho</b> <b>233161 / 233162</b>	
<b>Fecha de fabricación</b> <b>03/2018</b>	<b>Fecha de expiración</b> <b>02/2020</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-080806</b>	
<b>Fecha de recepción</b> <b>20-jul-2018</b>	<b>Unidades recibidas</b> <b>85 UND</b>	<b>Unidades totales</b> <b>7360 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 RECTANGULAR CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. * CAPAS LAMINADAS SOBRE: 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>  NO APLICA (*)  PARCHES TRANSDERMICO RECTANGULAR CONTENIDO EN SOBRE SELLADO, COMPUESTO POR CAPAS* LAMINADAS IDÉNTICAS, SELLABLES CON CALOR, EN LAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR DEL SOBRE. * CAPAS LAMINADAS SOBRE: 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>			
<b>Metodología de análisis</b> <b>GRU-044</b>		<b>Según los ensayos:</b>  <b>APROBADO</b>  Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
<b>Fecha de inicio del análisis</b> <b>03-sep-2018</b>		<b>Fecha de término del análisis</b> <b>11-sep-2018</b>	
Analistas: Carlos Ramirez Molina (61-039/61-046/61-054 al 61-044/61-048/61-055);			
Este boletín ha sido autorizado por  <b>Q. L. GLADYS TARDON VARGAS</b> Jefe de Laboratorio		Este boletín ha sido aprobado por  <b>NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ</b> Firmado digitalmente por NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, title=PERSONA NATURAL, cn=NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ, email=direccion@analisismmoll.cl Q. F. NATALIA MAGDALENA GOMEZ GALAZ Director Técnico Fecha: 2018.09.12 10:40:09 -03'00'	

Revisado por Melissa Leighton M. 13/09/18

