

Synthon

REGISTRO

Fecha: 24-09-2019

INFORME
ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REALN° Informe
IEE-017-16-3

1.- Objetivo

Documentar el Registro Sanitario y proponer el periodo de eficacia para el producto.

2.- Información del producto

Nombre del producto : Haloperidol Comp. 5.0 mg.
Principio activo : Haloperidol Comp. 5.0 mg.
Dosis unitaria : 5.0 mg
Forma farmacéutica : Comprimidos
Material de envase : PVC ambar/Aluminio
N° solicitud : 017-16

3.- Formula Unitaria


Componente Nucleo	Cantidad x comprimido	UM
Haloperidol	5.00	mg
Lactosa monohidrato (tabletos) csp		mg
Sacarosa		mg
Almidon de maiz		mg
Polisorbato 80		mg
Talco		mg
Estearato de Magnesio		mg
Colorante FD&C azul N°1		mg
Colorante FD&C amarillo N°5		mg

4.- Especificaciones de producto terminado

Envase primario	PVC ambar/ Aluminio
Descripción	Comprimidos ciculares biconvexos ranurado en una de sus caras de color verde.
Peso Promedio	200.0 mg/comp \pm 7.5% (185.0 - 215.0 mg/comp)(Liberación y Vida útil)
Dureza	Mayor a 3.0 KP
Friabilidad	No más de 1,0 %
Identidad	Haloperidol: Positiva (HPLC) (Liberación y Vida útil)
Test de Disolución	Medio: Fluido Gastrico simulado sin enzimas, 900 ml 37°C \pm 0,5, 100 rpm. Mínimo 80 %(Q) disuelto en 60 minutos (Liberación y Vida útil)
Valoración	Haloperidol 5.00 mg/Comp. (4.50 - 5.50 mg/Comp) (90.0-110.0%)(Liberación y Vida útil)
Uniformidad de contenido	Haloperidol: VA \leq 15,0 (Liberación y Vida útil)
Impurezas	Impurezas Individuales \leq 0,5 %; Impurezas Totales \leq 2 .0% (Vida útil)

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda

25/10/19

Synthon Chile Ltda.		
	REGISTRO	
	INFORME ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REAL	Fecha: 24-09-2019
		Nº Informe IEE-017-16-3
5.- Protocolo (Diseño) de Estudio de Estabilidad		
Se adjunta el protocolo del estudio de estabilidad acelerada (40°C - 75% H.R.) y del estudio de estabilidad a tiempo real (25°C - 60% H.R.) del producto.		
6.- Metodología Analítica		
La metodología analítica utilizada es la correspondiente a Haloperidol Comp. 5.0 mg. Código: AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO.tab5.020.C/1; QC.CL05.HALO.tab5.002.C/1; QC.CL01.HALO.tab5.013.C/1		
7.- Resultados obtenidos		
Se adjunta el resumen de resultados obtenidos para cada serie que compone el estudio, realizados de acuerdo a la periodicidad y condiciones establecidas en el protocolo de estabilidad.		
8.- Conclusiones		
Los datos de estabilidad adjuntos muestran que el producto Haloperidol Comp. 5.0 mg. es estable bajo ambas condiciones de estudio. Los resultados obtenidos en las series en los parámetros evaluados, estuvieron todos dentro de los límites especificados, lo que permite proponer un periodo de eficacia de 36 meses.		
<div style="text-align: right;">  Manuel Castillo Head Analytical Technology Group Synthon Chile Ltda. </div> <div style="text-align: center;"> Manuel Castillo Jefe ATG Synthon Chile </div>		

25/10/19

IDENTIFICACION PRODUCTO		Haloperidol Comp. 5 mg		Haloperidol Comp. 5 mg		Productivo Synthon Chile Ltda. - Blisteado Desarrollo Galenico	
GENERALIDADES DEL ESTUDIO		Temperatura (°C) 40°C ± 2°C		Humedad (%H.R.) 75% H.R. ± 5%		Operaciones Analítica - ATG - Laboratorios Synthon Chile Ltda.	
Lugar de realización		Productivo Synthon Chile Ltda.		Productivo Synthon Chile Ltda.		Productivo Synthon Chile Ltda.	
Lugar Fabricación serie/ lote		Productivo Synthon Chile Ltda.		Productivo Synthon Chile Ltda.		Productivo Synthon Chile Ltda.	
Metodología Analítica		AO CL01.026_C, AO CL01.044_A, AO CL01.008_B, QC CL01. HALO TABS 020 C/1, QC CL01. HALO TABS 002 C/1, QC CL01. HALO TABS 013 C/1					
Dosis Unitaria		5 mg		D1601509A		Productivo Synthon Chile Ltda.	
Dosis Unitaria		5 mg		E1601387A		Productivo Synthon Chile Ltda.	
Dosis Unitaria		5 mg		E1601826B		Productivo Synthon Chile Ltda.	
OBSERVACIONES							
Elaborado por:		Manuel Castillo A.		Jefe ATG			
Revisado por:		Susana Valenzuela		Jefe Tecnología y Transferencia			
Aprobado por:		Carolina Aravena		Jefe Asuntos Regulatorios			

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.
25/10/19

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 5 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Termino estudio		09-08-16 07-02-17	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C /75 % H.R E1601387A .05/2016 810.000 comprimidos Productivo Synthon Chile Ltda.						
N° Solicitud		017-16								
DETERMINACION			ESPECIFICACION							
DESCRIPCION										
PESO PROMEDIO	Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.									
DIMENSIONES	200.0 mg ± 7.5% (185.0 - 215.0 mg comp)									
DUREZA	Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm									
IDENTIDAD	Mayor a 3.0 Kp									
FRIABILIDAD	Haloperidol: Positiva (HPLC)									
TEST DE DISOLUCION	No más de 1.0 %									
VALORACION	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.									
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (
IMPUREZAS	VA ≤ 15.0									
MATERIAL DE ENVASE	Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%									
METODOLOGIA ANALITICA	PVC ambar/aluminio									
OBSERVACIONES	AO.CL01.026 C; AO.CL01.044 A; AO.CL01.008 B; QC.CL01.HALO.tab1.020 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013 C/1									
			CONCLUSIONES						El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio	
			Manuel Castillo							

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.

25/10/16

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 5 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F.Inicio estudio F.Termino estudio		10-08-16 07-02-17	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C /75 % H.R D1601509A Apr-16 810.000 comprimidos Productivo Synthon Chile Ltda.								
N° Solicitud		017-16										
DETERMINACION			ESPECIFICACION		T0	T30	T60	T90	T180			
DESCRIPCION			Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE			
PESO PROMEDIO			200.0 mg ± 7.5% (185.0 - 215.0 mg/comp)		CUMPLE (201.7mg)	CUMPLE (201.6mg)	CUMPLE (201.9mg)	CUMPLE (201.7mg)	CUMPLE (201.7mg)			
DIMENSIONES			Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8 mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.9mm)			
DUREZA			Mayor a 3.0 Kp		CUMPLE (5.8Kp)	CUMPLE (5.1Kp)	CUMPLE (5.1Kp)	CUMPLE (5.0 Kp)	CUMPLE (4.5Kp)			
IDENTIDAD			Haloperidol: Posit/iva (HPLC)		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE			
FRIABILIDAD			No más de 1,0 %		0.2%	0.1%	0.4%	0.2%	0.2%			
TEST DE DISOLUCION			No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.		99% Min: 97% Max: 101%	100% Min:96 % Max:102%	101% Min: 100 % Max:102 %	95% Min: 94% Max:97%	99% Min: 98 % Max: 100%			
VALORACION			No menos de 90,0% ni más de 110,0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (5.15mg/Comp 103.0%	4.99mg/Comp 99.7%	5.04 mg/Comp 100.8%	5.29mg/Comp 105.8%	5.04 mg/Comp 100.7%			
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO			VA ≤ 15.0		CUMPLE (7.9)	N/A	N/A	N/A	N/A			
IMPUREZAS			Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %			
MATERIAL DE ENVASE			PVC ambar/aluminio		CONCLUSIONES							
METODOLOGIA ANALITICA			AO.CL01.026 C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.008_B; QC.CL01.HALO.tab1.020.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002.C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013.C/1		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio							
OBSERVACIONES												

Synthon

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

HALOPERIDOL. COMP. 5 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F Inicio estudio	09-08-16	Condición de almacenamiento	40°C ± 2°C /75 % H.R						
F Termino estudio	30-01-17	Nº de Serie	E1601826B						
Nº Solicitud	017-16	Fecha Fabricación	.06/2016						
		Tamaño lote	810.000 comprimidos						
		Tipo de lote	Productivo Synthon Chile Ltda.						
DETERMINACION		ESPECIFICACION							
DESCRIPCION		T0	T30	T60	T90	T180			
PESO PROMEDIO		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
DIMENSIONES		CUMPLE (200.4mg)	CUMPLE (201.4mg)	CUMPLE (202.2mg)	CUMPLE (201.4mg)	CUMPLE (203.1mg)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
DUREZA		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8mm)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
IDENTIDAD		CUMPLE (6.5Kp)	CUMPLE (4.8Kp)	CUMPLE (4.8Kp)	CUMPLE (5.0Kp)	CUMPLE (5.0Kp)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
FRIABILIDAD		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION		0.2%	0.2%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
VALORACION		101% Min: 99% Max: 101%	98% Min:94% Max:101%	101% Min:100 % Max:101 %	97% Min:96% Max:98%	98% 97 Min: % 99 Max:%	98%	97 Min: % 99 Max:%	98%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		5.15mg/Comp 103.0%	4.98mg/Comp 99.6%	5.04mg/Comp 100.8%	4.99 mg/Comp 99.8%	5.08 mg/Comp 101.6%	5.08 mg/Comp 101.6%	5.08 mg/Comp 101.6%	5.08 mg/Comp 101.6%
IMPUREZAS		CUMPLE (6.5)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
MATERIAL DE ENVASE		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %
METODOLOGIA ANALITICA		PVC ambar/aluminio							
OBSERVACIONES		AO CL01.026 C; AO CL01.044 A; AO CL01.008 B; QC CL01.HALO.tab1.020 C/1; QC CL01.HALO.tab1.002 C/1; QC CL01.HALO.tab1.013 C/1							
		CONCLUSIONES							
		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio							

Manuel Castillo

Analista de Calidad

Synthon Chile Ltda.

25/10/16

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon China Ltd

Synthon		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS										
		HALOPERIDOL. COMP. 5 mg										
		OPERACIONES ANALITICAS										

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.
25/10/16

<div style="background-color: #800080; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> Synthon </div>		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS															
		HALOPERIDOL. COMP. 5 mg															
OPERACIONES ANALITICAS																	
F. Inicio estudio F. Termina estudio N° Solicitud	10-08-16 03.09.19 017-16	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% D1601509A .04/2016 810.000 comprimidos Productivo Synthon Chile Ltda.														
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T3 Meses		T6 Meses		T12 Meses		T18 Meses		T24 meses		T36 Meses	
DESCRIPCION				CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.		CUMPLE (201.7mg)		CUMPLE (201.2mg)		CUMPLE (201.7mg)		CUMPLE (201.6mg)		CUMPLE (202.8 mg)		CUMPLE (200.9 mg)		CUMPLE (200,7mg)	
DIMENSIONES		200.0 mg ± 7.5% (185.0 - 215.0 mg/comp)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm)		CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm)		CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.7mm)		CUMPLE (8,1 mm) CUMPLE (3,7 mm)	
DUREZA		Mayor a 3,0 Kp		CUMPLE (5.8Kp)		CUMPLE (5.7Kp)		CUMPLE (5.8Kp)		CUMPLE (6.4Kp)		CUMPLE (6.2 Kp)		CUMPLE (6.4Kp)		CUMPLE (6,7 Kp)	
IDENTIDAD		Haloperidol: Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
FRIABILIDAD		No más de 1,0 %		0.2%		0.2%		0.2%		0.2%		0.2%		0.2%		0.2 %	
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canastillo), 100 R.P.M., Fluido gástrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.		Min: 97% Max: 101%		Min: 99% Max: 101%		97 Min: % 99 Max: %		98% Min: 97% Max: 99%		98% Min: 97% Max: 99%		94% Min: 91 % Max: 96 %		99% Min: 95 % Max: 101 %	
VALORACION		No menos de 90.0% ni más de 110.0% de la cantidad declarada de Haloperidol (4.50 - 5.50 mg/comprimido)		5.15mg/Comp 103.0%		5.00 mg/Comp 100.0%		4.99 mg/Comp 99.8%		4.92mg/Comp 98.4%		5.04 mg/comp 100.8%		5.09 mg/Comp 101.8%		5.02 mg/Comp 100.4 %	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0		CUMPLE (7.9)		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2.0%		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio															
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CL01.026.C; AO.CL01.044.A; AO.CL01.008.B; QC.CL01.HALO.lab1.020.C/1; QC.CL01.HALO.lab1.002.C/1; QC.CL01.HALO.lab1.013.C/1															
OBSERVACIONES																	

Manuel Castillo
 Head Analyst
 Technical Group
 Synthon Chile Ltda.
 25/10/19

Synthon		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS									
		HALOPERIDOL. COMP. 5 mg									
		OPERACIONES ANALITICAS									
F. Inicio estudio F. Termina estudio		10-08-16 03.09.19	Condición de almacenamiento Nº de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote								25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% E1601826B .06/2016 810.000 comprimidos Productivo Synthron Chile Ltda.
Nº Solicitud		017-16									
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0	T3 Meses	T6 Meses	T12 Meses	T18 Meses	T24 meses	T36 Meses	
DESCRIPCION											
PESO PROMEDIO		Comprimidos circulares biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
DIMENSIONES		200.0 mg ± 7.5% (185.0 - 215.0 mg/comp)	CUMPLE (200.4mg)	CUMPLE (201.9mg)	CUMPLE (201.7mg)	CUMPLE (201.6mg)	CUMPLE (204.7 mg)	CUMPLE (202.6 mg)	CUMPLE (202.9 mg)	CUMPLE	
DUREZA		Diámetro: 8.0 ± 0.3 mm Espesor: 3.8 ± 0.5 mm Mayor a 3,0 Kp	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm) CUMPLE (6.5Kp)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm) CUMPLE (6.4 Kp)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.7mm) CUMPLE (6.0Kp)	CUMPLE (8.1mm) CUMPLE (3.8mm) CUMPLE (6.4kp)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.9 mm) CUMPLE (6.7 Kp)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm) CUMPLE (6.6 Kp)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm) CUMPLE (6,7 Kp)	CUMPLE (8.1 mm) CUMPLE (3.8 mm) CUMPLE (6,7 Kp)	
IDENTIDAD		Haloperidol: Positiva (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
FRIABILIDAD		No más de 1.0 %	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3 %	
TEST DE DISOLUCION		No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Haloperidol debe estar disuelta a los 60 minutos. Aparato I (Canalillo), 100 R.P.M., Fluido gastrico simulado sin enzimas, 37 °C + 0.5, 900 ml.	101% Min: 99% Max:101%	99% Min: 99% Max:100%	97% Min:96 % 9Max:96%	96% Min: 92% Max:97%	98% Min: 97% Max:100%	94% Min: 93 % Max:96 %	101% Min: 99 % Max: 102 %	101% Min: 99 % Max: 102 %	
VALORACION		No menos de 90,0% ni más de 110,0% de la cantidad declarada de Haloperidol (0.90 - 1.10 mg/comprimido) (5.15mg/Comp 103.0%	4.92mg/Comp 98.4%	5.08 mg/Comp 101.6%	4.89 mg/Comp 97.8%	5.00mg/Comp 100.1%	5.02 mg/Comp 100.4%	5.0 mg/Comp 99.98 %	5.0 mg/Comp 99.98 %	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15.0	CUMPLE (6.5)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
IMPUREZAS		Impurezas Individuales ≤ 0.5 % Impurezas Totales ≤ 2 .0%	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Ambar/Aluminio									
METODOLOGIA ANALITICA		AO.CL01.026_C; AO.CL01.044_A; AO.CL01.009_B; QC.CL01.HALO.tab1.020 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.002 C/1; QC.CL01.HALO.tab1.013 C/1									
OBSERVACIONES											

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthron Chile Ltda.
25/10/19