



**LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD**  
**PFIZER CHILE S.A.**  
**BOLETÍN DE ANÁLISIS**

Identificación muestra:	N	-	0465				Fecha recepción Laboratorio:	1	6	-	N	o	v	-	2	0
Nombre producto:	Fragmin solución inyectable 2500 UI AntiXa/0,2mL						Fecha inicio análisis:	1	7	-	N	o	v	-	2	0
Lote producto:	EF8571						Fecha término análisis:	0	2	-	D	i	c	-	2	0
Fecha vencimiento:	J	u	n	-	2	3	Referencia especificación:	RF1015713/18(RR1294635)								
Registro Sanitario:	B	-	2779				Fecha aprobación EPT:	2	7	-	A	g	o	-	2	0
Forma farmacéutica:	Solución inyectable															
Presentación:	Caja x 10 jeringas/ 0,2 mL															
Cantidad recibida:	7558															
Nombre y dirección solicitante:	Pfizer Chile S.A. / Av. Cerro el Plomo 5680 Torre 6 piso 16–Las Condes															
Distribuidor:	Novofarma Service S.A. –Av. Victor Uribe 2280 - Quilicura															
Nombre fabricante:	Pfizer Manufacturing Belgium NV															
Dirección fabricante:	Puurs, Bélgica															
Lugar de procedencia del principio activo:			Pfizer Health AB, Mariefredsvägen 37 SE-645 41 Strängnäs, Suecia.													

PARÁMETRO	MÉTODO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
Descripción	Visual	Solución clara, incolora a levemente amarillenta. Libre o prácticamente libre de partículas.	Cumple
Identificación	1)ME574/02 ó 2)M602 (distribución por PM por HPLC)	Comparación contra estándar Dalteparina positiva.  Número promedio 4.500-5.300 Da Peso promedio: 5.600 – 6.400 Da Porción de heparina de PM>8.000:15,0-25,0% Porción de heparina de PM<3.000:5,0-13,0%	1. Positiva
Actividad antifactor Xa	1)ME574/02 ó 2)H236	12.500 UI de actividad antifactor Xa/mL 2.500 UI de actividad antifactor Xa/jeringa Límites: 11.250– 13.750 UI actividad antifactor Xa/mL	1. 12994 UI/mL
Actividad antifactor IIa	1)ME574/02 ó 2)S643	4.900UI de actividad antifactor IIa/mL 980 UI de actividad antifactor IIa/jeringa  Límites:3.850 – 5.950 UI Actividad antifactor IIa/mL	1. 4643 UI/mL

**LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.**  
**OBISPO ARTURO ESPINOZA CAMPOS 2526A - MACUL**

**DOCUMENTO CONFIDENCIAL**

**D-41a.3-F**

**PÁGINA 1 DE 3**



**LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD  
PFIZER CHILE S.A.  
BOLETÍN DE ANÁLISIS**

Cuociente antifactor Xa/Antifactor IIa	1)ME574/02 ó 2)S643	1,9-3,2	1. 2,8
pH	Ph. Eur.	5,0 - 7,5	6,5
Absorbancia a 405 nm	Ph. Eur.	No más de 0,20 UA	*Cumple
Endotoxinas bacterianas	Ph. Eur.	No más de 2,5 UE/1.000 UI	* Cumple
Ensayo de esterilidad	Ph. Eur.	Cumple con los requerimientos	* Cumple
Claridad	T627 (turbidimetría)	No mayor que suspensión I de referencia	* Cumple
Material particulado	Ph. Eur. 2.9.19	≥10 µm no más de 6000 partículas	*Cumple
		≥25 µm no más de 600 partículas	*Cumple
Control de volumen	Ph. Eur. 2.9.17	0,20 – 0,23 mL/jeringa	0,22 mL/jeringa
Tipo y material de envase		Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple

**LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.  
OBISPO ARTURO ESPINOZA CAMPOS 2526A - MACUL**

**DOCUMENTO CONFIDENCIAL**

**D-41a.3-F**

**PÁGINA 2 DE 3**



**LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD  
PFIZER CHILE S.A.  
BOLETÍN DE ANÁLISIS**

Información adicional:

Nombre analista(s)	Cuaderno/Nº página	PR
Angélica Morales	CF-0202/292	N/A
Alexis Escobar	CF-0195/379	N/A
N/A	N/A	N/A
Observaciones:	N/A	
Análisis externos o Resoluciones de Exención si aplica:	* Según boletín Condecap N° O-8210	

Conclusión según los ensayos:

Aprobado



Rechazado



Aprobado Por	
	
Q.F. Edmundo Zúñiga Director Técnico / Jefe Control de Calidad	
Fecha	
10	- 01 - 20





**CONDECAL**  
AUTORIZACION  
MINISTERIO DE  
SALUD  
RESOLUCION  
N° 2184

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

### BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Diciembre 03 de 2020

Muestra Condecál	: O-8210
Lote o Serie	: EF8571
Registro ISP	: B-2779
Nombre del Producto	: FRAGMIN SOLUCION INYECTABLE 2500 UI AntiXa/0,2 mL
Nombre Solicitante	: PFIZER CHILE S.A.
Dirección Solicitante	: Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526, Macul, Santiago, Chile.
Procedencia	: -----
Tamaño Envase	: 01 Estuche sellado x 02 cunas plásticas x 05 jeringas prellenadas c/u x 0,2 mL c/u + prospecto (Total: 10 jeringas prellenadas)
Fecha Elaboración	: 07/2020
Fecha Vencimiento	: 06/2023
Tamaño Lote	: 7.558 unidades.
Tipo de Muestra	: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas	: 27 estuches.
Fecha Recepción	: 16/11/2020
Nombre del Fabricante	: Pfizer Manufacturing Belgium NV.
Dirección Fabricante	: Rijksweg 12, 2780 Puurs, Bélgica.
Condiciones de Almacenamiento	: Almacenar a no más de 25°C.
Muestreo	: No efectuado por Condecál Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP N° 0445 y N° 1952).

Fecha Inicio: 17/11/2020

Fecha Término: 02/12/2020

Tipo de Análisis: Test de Esterilidad - Test de Endotoxinas Bacterianas - Fisicoquímico - Material Particulado

#### Análisis Solicitado

Descripción

(Visual)

Especificaciones

: Solución clara, incolora a levemente amarillenta. Libre o prácticamente libre de partículas.

Tipo y Material de Envase: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Resultados

: Solución clara, incolora, libre de partículas extrañas visibles.

Tipo y Material de Envase: Estuche de cartulina impreso, que contiene jeringas de vidrio incoloro, con émbolo de plástico y tapón de goma, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

(124 v.2)

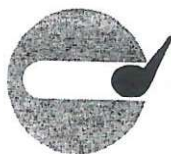
Sigue II

  
Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.  
Director Técnico  
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD  
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba  
Fono: (56-2) 26252517  
Fax: (56-2) 22439511  
E-mail: laboratorio@condecal.cl

www.condecal.cl  
Santiago Chile



**CONDECAL**  
AUTORIZACION  
MINISTERIO DE  
SALUD  
RESOLUCION  
N° 2184

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

### BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Diciembre 03 de 2020

Muestra Condecál : O-8210  
Lote o Serie : EF8571  
Registro ISP : B-2779  
Nombre del Producto : FRAGMIN SOLUCION INYECTABLE 2500 UI AntiXa/0,2 mL  
Nombre Solicitante : PFIZER CHILE S.A.

Fecha Inicio: 17/11/2020

Fecha Término: 02/12/2020

<u>Análisis Solicitados</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>Resultados</u>	<u>Cód. Met.</u>
Ensayo de Esterilidad	Cumple con los requerimientos (Ph. Eur.)	Cumple (en 20 muestras por 14 días)	EF8 (v.02)  (C. 3805/039')
Material Particulado	$\geq 10 \mu\text{m}$ , no más de 6000 partículas  $\geq 25 \mu\text{m}$ , no más de 600 partículas (Ph. Eur. 2.9.19)	$\geq 10 \mu\text{m}$ , no excede 3000 partículas/envase Cumple (< 3000 partículas/envase)  $\geq 25 \mu\text{m}$ , no excede de 300 partículas/envase Cumple (< 300 partículas/envase)	D13 (v.03)    (C. 3608/048)
Endotoxinas Bacterianas	No más de 2,5 UE/1000 UI (Ph. Eur.)	< 0,4 EU/1000 UI (Cromogénico cinético)	(2683 v.2)  (C. 3857/028')
Absorbancia a 405 nm	No más de 0,20 UA (Ph. Eur.)	Cumple (0,001 UA)	(2480)
Claridad	No mayor que suspensión I de referencia (T 627) (Turbidimetría)	Cumple (Menor que suspensión I de referencia)	(226p v.1)  (C. 2696/088')

Nota 1 : La muestra cumple con el Test de Esterilidad, con el Test de Endotoxinas Bacterianas y con el parámetro físicoquímico solicitado y analizado según especificación proporcionada por el cliente.  
El análisis de Material Particulado cumple según USP 42 <788> Método 2B.

Nota 2 : Registro ISP N°: B-2779/19 (Especificaciones)  
Referencia ISP N°: RF 1015713/18 (RR 1294635) (27/08/2020)  
Registro ISP N°: B-2779 (Envase)  
Referencia Pfizer: 3.2.P.5.1 Specification (s)  
PCF 2016-001950  
Código PCF 2016-00885  
Resolución Exenta RW N° 21151/20

-0-

CCH/UZ/GR/MPB/FV/mp/tf/am

Dra. Q. F. Teresa Ramelli B.  
Director Técnico  
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD  
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba  
Fono: (56-2) 26252517  
Fax: (56-2) 22439511  
E-mail: laboratorio@condecalf.cl

www.condecalf.cl  
Santiago Chile