

PRODUCTO MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG		PRESENTACIÓN X 56	N° REGISTRO ISP F-25036	N° DE ANÁLISIS INF-20-0029
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLANTIC PHARMA PRODUCTS	LOTE PL1286A	TAMAÑO LOTE 8.609	FECHA MANUFACTURA 12-2019	FECHA VENCIMIENTO 12-2022
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1290409
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-030-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-030-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 20-03-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 9 ESTUCHES X 56	MUESTRAS ANÁLISIS 3 ESTUCHES X 56	FECHA RECEPCIÓN 20-03-2020	FECHA EMISIÓN 03-07-2020
			FECHA INICIO 01-06-2020	FECHA TÉRMINO 03-07-2020

ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1 Apariencia	Interno	Comprimidos oblongos biconvexos de color blanco ranurados.	Comprimidos oblongos biconvexos de color blanco ranurados.
2 Identificación	GC-FID	El tiempo de retención del pico de memantina debe coincidir en la solución problema y en la solución de referencia	Positivo
3 Uniformidad de masa y peso promedio	Ph. Eur. 2.9.5	PM = 224,4 mg ± 5% 18 en 20: PM ± 7,5% 20 en 20: PM ± 15%	225,2 mg
4 Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido	Ph. Eur. 2.9.4 GC-FID	Valor de aceptación (VA) con N=10: ≤ 15,0 y AV con N= 30: ≤ 15,0 Y 30 en 30: > 0,75 x M 30 en 30: < 1,25 x M	4
5 Fraccionabilidad de comprimidos	Ph. Eur. (0473-comprimidos)	Para el peso promedio de las mitades de 30 comprimidos: - 20 de 30: PM ± 15% - 30 de 30: PM ± 25%	Cumple
6 Desintegración*	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 15 minutos Agua purificada, 37 °C ± 2 °C, n=6, sin discos.	1 minuto
7 Resistencia al fraccionamiento	Ph. Eur. 2.9.8	≥ 70 N	153 N
8 Ensayo de Memantina clorhidrato	Ph. Eur. 2.2.28; 2.2.46 GC-FID	Valor teórico: 10 mg/comprimido Rango: 9,5 - 10,5 mg/comprimido 95,0 - 105,0%	9,75 mg/comprimido 97,5%
9 Sustancias Relacionadas	Ph. Eur. 2.2.28; 2.2.46 GC-FID	N-acetil-3,5-dimetil-aminodamandato (ADMA) ≤ 0,2% Principal impureza individual ≤ 0,2% Impurezas totales ≤ 1,0%	< 0,2% < 0,2% < 1,0%

OBSERVACIONES

(*) Análisis realizado en origen. (**) Rectificar según resolución exenta 12.166. Análisis realizado por Eurofarma N° de análisis 096/20/SE

DISPOSICIÓN

APROBADO

APROBADO POR

Loreto Ramos Araya
R.U.T.: 13.750.458-1
Director Técnico Control de Calidad
NOMBRE: Loreto Ramos A.
FECHA: 03/07/2020

PRODUCTO MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG		PRESENTACIÓN X 56	N° REGISTRO ISP F-25036	N° DE ANÁLISIS INF-20-0029
FABRICANTE/PROVEEDOR ATLANTIC PHARMA PRODUCTS	LOTE PL1286A	TAMAÑO LOTE 8.609	FECHA MANUFACTURA 12-2019	FECHA VENCIMIENTO 12-2022
TITULAR REGISTRO GALENICUM HEALTH CHILE SPA	TOMA DE MUESTRA CLIENTE	POS MUESTREO SOP_LQA_027	N° ACTA MUESTREO NO INDICA	N° IMPORTACIÓN AU1290409
CÓDIGO METODOLOGÍA GAL-MA-030-01	CÓDIGO ESPECIFICACIÓN GAL-E-030-01	CÓDIGO MA CLIENTE NO INDICA	CÓDIGO EPT CLIENTE NO INDICA	FECHA RECEPCIÓN 20-03-2020
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO NO MÁS DE 25 °C	MUESTRAS RECIBIDAS 9 ESTUCHES X 56	MUESTRAS ANÁLISIS 3 ESTUCHES X 56	FECHA RECEPCIÓN 20-03-2020	FECHA EMISIÓN 03-07-2020
			FECHA INICIO 01-06-2020	FECHA TÉRMINO 03-07-2020

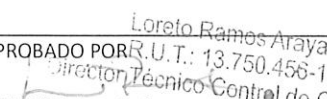
ENSAYO	MÉTODO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO												
10 Disolución	Ph. Eur. 2.9.3 GC-FID	Q = 75% Aparato N°1, HCl 0,1 molar, 500 mL, 50 rpm 37 °C ± 0,5 °C, 15 min. <table><tr><td>Nivel</td><td>Unidades</td><td>Criterio de Aceptación</td></tr><tr><td>S₁</td><td>6</td><td>6/6 ≥ Q + 5%</td></tr><tr><td>S₂</td><td>6</td><td>Media de 12 unidades (S₁+S₂)≥Q y 12/12≥Q-15%</td></tr><tr><td>S₃</td><td>12</td><td>Media de 24 unidades (S₁+S₂+S₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%</td></tr></table>	Nivel	Unidades	Criterio de Aceptación	S ₁	6	6/6 ≥ Q + 5%	S ₂	6	Media de 12 unidades (S ₁ +S ₂)≥Q y 12/12≥Q-15%	S ₃	12	Media de 24 unidades (S ₁ +S ₂ +S ₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%	118%
Nivel	Unidades	Criterio de Aceptación													
S ₁	6	6/6 ≥ Q + 5%													
S ₂	6	Media de 12 unidades (S ₁ +S ₂)≥Q y 12/12≥Q-15%													
S ₃	12	Media de 24 unidades (S ₁ +S ₂ +S ₃) > Q y 22/24 ≥ Q - 15% y 24/24 ≥ Q - 25%													
11 Test Microbiológico*	Ph. Eur. 2.6.12 y 2.6.13	Conteo total Aeróbicos ≤ 10 ³ UFC/g Hongos y Levaduras ≤ 10 ² UFC/g E.coli Ausente	**												
12 Material de envase empaque	Visual	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC (incoloro-transparente) / Alu, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster incoloro-transparente / Alu, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.												

OBSERVACIONES

(*) Análisis realizado en origen. (**) Rectificar según resolución exenta 12.166. Análisis realizado por Eurofarma N° de análisis 096/20/SE

DISPOSICIÓN

APROBADO


 APROBADO POR R.U.T.: 13.750.456-1
 NOMBRE: Loreto Ramos A.
 FECHA: 08/06/2020