


Producto ROCALTROL 0.25 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118107
Lote: B2325B02	N° Registro F-4173	Guía de Despacho 500334 OC 502625
Fecha de fabricación 03/2020	Fecha de expiración 03/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005476
Fecha de recepción 15-feb-2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 8.255 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.		Especificación Vigente 03/MAY/2010
<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACION</u>	<u>RESULTADOS</u>
DESCRIPCIÓN	CAPSULAS OVALES CON LA MITAD SUPERIOR DE COLOR NARANJO PARDUZCO A NARANJA ROJIZO OPACO Y LA MITAD INFERIOR DE COLOR BLANCO A AMARILLO GRISÁCEO O NARANJA GRISÁCEO OPACO CONTENIENDO LÍQUIDO OLEOSO LÍMPIDO INCOLORO A LIGERAMENTE AMARILLENTO O LIGERAMENTE PARDUZCO O LIGERAMENTE PARDO AMARILLENTO.	CAPSULAS OVALES CON LA MITAD SUPERIOR DE COLOR NARANJO PARDUZCO Y LA MITAD INFERIOR DE COLOR BLANCO A AMARILLO GRISÁCEO CONTENIENDO LÍQUIDO OLEOSO LÍMPIDO INCOLORO A LIGERAMENTE AMARILLENTO.
LARGO	9.1 - 10.2 mm	9.5 mm
DIÁMETRO	6.3 - 7.3 mm	6.9 mm
DESINTEGRACIÓN	MÁXIMO 15 MINUTOS. ACORDE CON FARMACOEPA EUROPEA O USP O JP.	8.4 MINUTOS
MASA DE LLENADO MEDIA	155 - 165 mg	159.8 mg
IDENTIDAD - CALCITRIOL	POSITIVA (HPLC)	POSITIVA (HPLC)
VALORACION - CALCITRIOL	0.25 mcg/CAPSULA 0.243 - 0.282 mcg/CAPSULA 97.2 - 112.8 % VD (HPLC)	0.266 mcg/CAPSULA (106.4 %)
UNIFORMIDAD DE DOSIS - CALCITRIOL	CUMPLE REQUISITOS FARMACOEPA EUROPEA O USP O JP. ACORDE AL MÉTODO VARIACIÓN DE MASA.	CUMPLE L1 / AV=7.5 (105% - 109%)
Observaciones:		
Metodología de análisis ROC-078	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2021 Fecha de término del análisis 17-mar-2021
Analistas: MARCELA VARGAS M [09-061/09-067/09-073 al 09-062/09-068/09-074]; Hector Arancibia Osiadacz [84-072 al 84-073]; CLAUDIA VARAS GONZALEZ [059-046 al 059-046];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico

Producto ROCALTROL 0.25 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118107
Lote: B2325B02	N° Registro F-4173	Guía de Despacho 500334 OC 502625
Fecha de fabricación 03/2020	Fecha de expiración 03/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005476
Fecha de recepción 15-feb-2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 8.255 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.		Especificación Vigente 03/MAY/2010
<u>ENSAYOS</u> ENVASE	<u>ESPECIFICACION</u> ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLÍSTERES DE PVC/ ALUMINIO TERMOSELLADO E IMPRESO CON INSERTO.	<u>RESULTADOS</u> ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO CONTENIENDO BLÍSTERES DE PVC/ ALUMINIO TERMOSELLADO E IMPRESO CON INSERTO.
Observaciones:		
Metodología de análisis ROC-078	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 09-mar-2021 Fecha de término del análisis 17-mar-2021
Analistas: MARCELA VARGAS M [09-061/09-067/09-073 al 09-062/09-068/09-074]; Hector Arancibia Osiadacz [84-072 al 84-073]; CLAUDIA VARAS GONZALEZ [059-046 al 059-046];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. NATALIA GOMEZ Director Técnico



ANALISIS DE ROTULOS

ROC00027-21.001

Producto ROCALTROL 0.25 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118107
Lote: B2325B02	N° Registro F-4173	Guía de Despacho 500334 OC 502625
Fecha de fabricación 03/2020	Fecha de expiración 03/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005476
Fecha de recepción 15/02/2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 8.255 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.	Especificación Vigente 03/MAY/2010	
<u>ITEM</u>		<u>RESULTADO</u>
1.- Nombre producto	Cumple	
2.- Forma farmacéutica	Cumple	
3.- Dosis unitaria o concentración	Cumple	
4.- Vía de administración	Cumple	
5.- Presentación aprobada	Cumple	
6.- Condición de venta aprobada	Cumple	
7.- Fórmula (principio activo y excipientes)	Cumple	
8.- N° Registro sanitario vigente	Cumple	
9.- Laboratorio Fabricante/ importador/Distribuidor	Cumple	
10.- Licenciente	Cumple	
11.- Número de serie o lote	Cumple	
12.- Fecha de Manufactura	Cumple	
13.- Fecha de EXPIRACIÓN impresa cumple con el periodo de eficacia autorizado	Cumple	
14.- Condiciones de almacenamiento y conservación	Cumple	
15.- Modo de empleo, advertencias y precauciones	Cumple	
16.- Leyenda "Mayor información en www.ispch.cl"	Cumple	
17.- Sello de Seguridad	Cumple	
18.- Fono contacto y Página WEB Roche	Cumple	
19.- Nombre producto	Cumple	
20.- Forma farmacéutica	Cumple	
21.- Dosis	Cumple	
22.- Vía de administración	Cumple	
23.- Fecha de EXPIRACIÓN cumple con el periodo de eficacia.	Cumple	
24.- Número de serie o lote	Cumple	
25.- N° Registro sanitario	Cumple	



ANALISIS DE ROTULOS

ROC00027-21.001

Producto ROCAITROL 0.25 mcg CAPSULAS BLANDAS		Presentación 30 CAPSULAS BLANDAS - VENTA
Procedencia ROCHE CHILE LTDA.		Cód. producto 10118107
Lote: B2325B02	N° Registro F-4173	Guía de Despacho 500334 OC 502625
Fecha de fabricación 03/2020	Fecha de expiración 03/2023	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación ALEMANIA	Fabricante CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH,	Proc. de muestreo KUEHNE-NAGEL N° 0005476
Fecha de recepción 15/02/2021	Unidades recibidas 5 UND	Unidades totales 8.255 UND
Condiciones de Almacenamiento < a 25°C.	Especificación Vigente 03/MAY/2010	
<u>ITEM</u>		<u>RESULTADO</u>
26.- Estuche		10208779
27.- Folleto paciente		10186333
28.- Etiqueta/Foil		10197018
29.- solvente		NO APLICA
30.- otro		NO APLICA
Observaciones		NO APLICA