	BOLETIN DE ANALISIS		
	Código:	90001180-01	
	Fecha Emisión Fecha Expiración	feb-18 feb-23	
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a	PO-MP-02424-06

Código	=	90001180	Fecha de recepción	=	22/01/2018	Fecha Informe	=	05/04/18
Lote N°	=	OT00U1707005	Fecha de muestreo	=	21/02/2018	Fecha inicio	=	16/01/18 08:00 hrs
Cantidad	=	200 KG	Muestreado por	=	F.V.A.	Fecha término	=	05/04/18
Embalaje	=	CUNETE DE CARTON	Cant. Muestra	=	0,075 KG	Analizado por	=	0108 / PNC
			N° Bultos	=	10	Cuaderno	=	N/A
			N° Bultos teóricos a muestrear	=	3	Folio N°	=	4582184 / 10001
			N° Bultos muestreados	=	3	Vence	=	03/04/18
						Reanálisis	=	N/A

Proveedor = CHEMO S.A.
Procedimiento de muestreo = CL-QC-968-0010-02

Lote de inspección 010000469209
Lote de NM N0001

Bibliografía: = EA-MP-02424-04

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Polvo fino de color blanco a blanco amarillento.	
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua.	
IDENTIFICACION	Soluble en alcohol. A. Absorción I.R. B. C.C.F.	
ROTACION ESPECIFICA	-41° a -46°	
LIMITE DE MERCAPTANOS	Se consumen no mas de 0,10 mL de yodo 0,010 N	
PERDIDA POR SECADO	No más de 0.5 %	
RESIDUO DE IGNICION	No más de 0.1 %	
VALORACION	97.0 - 102.0 % de Espironolactona en base seca.	

TEST INTERNO	No se debe observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.	
TEST DE PARTICULAS	No se observan partículas grandes, y/o elementos extraños en suspensión.	
OBSERVACIONES:	AVD: 9008/2018	
INGRESO POTENCIA A SAP:	% tal cual	
FECHA CALIFICACION	05/04/18	
EMBALAJE:	Guardar en envase herméticamente cerrado	

CALIFICACION

APROBADO

Juan Luis Arriagada
Q.F. Gerente Control de Calidad

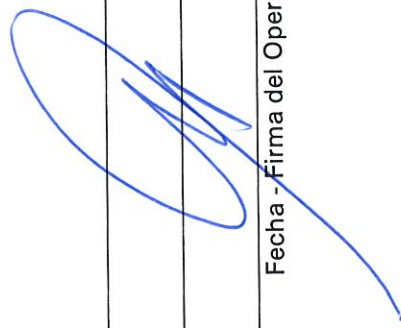
Original		Recepción		Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)				
				90001180
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	Lote insp.
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	---	N0001
Fe. sig. verific.	23.11.2018	Lote Proveedor	OT00U1707005	010000469209
Fe. caducidad	20.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A	

Nombre del material en la nota de entrega y/o contenedor (si es que difiere del nombre interno)

Fecha entrada de mercancía	22.01.2018
Pedido	4500485300
Proveedor	CHEMO S.A
Fabricante	---
Número de lote del proveedor	OT00U1707005
Cantidad total	200 KG
Número de contenedores	10
Número de lote interno	N0001
Fecha de caducidad	20.07.2020
Integridad de los contenedores	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Integridad de los sellos	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Datos de etiqueta correctos	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Limpieza de contenedores	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Revisión vehículo	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Certificado de análisis disponible	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Este material ha sido revisado para verificar que cumple con los criterios adecuados para identificación, etiquetado, integridad, limpieza y transporte; así mismo su documentación ha sido revisada para determinar si todos los documentos necesarios han sido entregados para mantener trazabilidad.

Comentarios



Fecha - Firma del Operador

Lista-ID: QP04	010000469209 010000469209	Impresión: 20.02.2018 22:49:24 (Hora del sistema: 21.02.2018 02:49:24)
----------------	------------------------------	---

Original	Instr. de Muestreo	Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)		
90001180		
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	
Fe. entrada m.	(ST) 22.01.2018	Lote N0001
Fe. fabricación	04.07.2017	Lote insp. 010000469209
Fe. sig. verific.	23.11.2018	
Fe. caducidad	20.07.2020	

Advertencias

N/A

Instr. de Almacenaje

--- *Proteger de la luz y mantener en envase bien cerrado.*

Instr. de Seguridad

Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes!, Usar mascarilla Tipo P3!, Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo

Número 10

Tipo de empaque *CUETE DE CARBOL*

Emp. sin coment ☒ si ☐ no

Etiq. sin coment ☒ si ☐ no

Sellado ☒ si ☐ no

Farmacopéico

Contenedor interno

Número: *2*

Tipo de empaque *Bolsas Plásticas*

Limpio ☒ si ☐ no

Etiquetado ☒ si ☐ no

Cierre adecuado ☒ si ☐ no

Muestreo

WCent. Número (Et.) Cant. UM

RLS 1 (00) 1,000 KG

Nota

Total: Cant. esperada

1,000 KG

Cant. tomada

0,075 KG

Muestra para Ident. del cont:

Muestra Pool del contenedor:

Comentario de Muestreo:

*Contarvestra: 36,871g. N° de envases**Muestreos: 3. Fecha de verificación que identifica**5/5 envases: 03/07/20.*

Muestreo realizado el:

21/02/18

Muestreado por (Firma):

F.U.A.

Página verificada el:

Verificado por (Firma):

Lista-ID: QP01

010000469209

010000469209

Impresión: 21.02.2018 00:32:13

(Hora del sistema: 21.02.2018 04:32:13)

LOOVS

浙江朗华制药有限公司
ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product Name	SPIRONOLACTONE		Specification Code
Batch/Lot No.	OT00U1707005	Mfg. Date	July 04, 2017
Pack size	20kg/drum	Expiry Date	July 03, 2020
Quantity	200kg	Report Date	July 20, 2017
Standard	European Pharmacopoeia 6.0		

TESTING ITEM	SPECIFICATION	RESULT
Characters	A white or yellowish white powder; Practically insoluble in water, soluble in alcohol	White powder; Practically insoluble in water, soluble in alcohol
Solubility	Freely soluble in benzene and in chloroform; soluble in ethyl acetate and in alcohol; slightly soluble in methanol and in fixed oils; practically insoluble in water	Meet the requirements
Identification	Meets the requirement	Meets the requirement
Specific optical rotation	Between -33° and -37°	-36°
Related substances		
Sum of impurities (except canrenone)	Not more than 1.0%	0.3%
Canrenone	Not more than 1.0%	0.1%
Sum of impurities	Not more than 1.0%	0.4%
Chromium	Not more than 50ppm	<50ppm
Loss on drying	Not more than 0.5%	0.2%
Sulphated ash	Not more than 0.1%	0.0%
Limit of mercapto compounds	Meets the requirement	Meets the requirement
Particle size	90% < 10um 100% < 20um	Meet the requirements
Residual solvents		
Methanol	Not more than 0.3%	Not detected
Assay (on the dried basis)	Between 97.0% and 102.0%	100.4%
Conclusion: Meet the requirements of	European Pharmacopoeia 6.0 Edition	

Prepared by 247 2017.07.20 QC Analyst
 Reviewed and Approved by 2017.07.20 QC Director
 Approved and Certified by 2017.07.20 QA Director

Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.
 Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone
 Linhai, Zhejiang, China (317016)

Tel: +86-576-85588341
 Fax: +86-576-85588213
 www.langhuapharma.com

9000 1180

NOMBRE MATERIA PRIMA: <i>Expiralator</i>					
CODIGO MATERIA PRIMA <i>1102424</i>	LOTE INSPECCION <i>1000469209</i>	LOTE MM <i>N0001</i>	LOTE PROVEEDOR <i>010001707005</i>		
METODOLOGIA UTILIZADA.: <i>EP-PP-02424-04</i>	FECHA INICIO ANALISIS <i>16/03/18</i>	FECHA TERMINO ANALISIS <i>16/03/18</i>			

CALCULOS





NOMBRE
MATERIA PRIMA

LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS

Esprindidos

LOTE QM

10000469209

LOTE MM

N 0004

<input type="checkbox"/>	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO	N/A	
<input type="checkbox"/>	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO	N/A	
<input type="checkbox"/>	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO	N/A	
<input type="checkbox"/>	BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO	N/A	
<input type="checkbox"/>	BAL-065	PARAMETRO INVOLUCRADO	N/A	

<input checked="" type="checkbox"/>	ESP-010	BITACORA N°	2	55	ANALISIS	Identificado
-------------------------------------	---------	-------------	---	----	----------	--------------

<input type="checkbox"/>	FUS-002	BITACORA N°			ANALISIS	
--------------------------	---------	-------------	--	--	----------	--

<input type="checkbox"/>	RFRA-002	BITACORA N°			ANALISIS	
--------------------------	----------	-------------	--	--	----------	--

<input type="checkbox"/>	POL-003	BITACORA N°			ANALISIS	
--------------------------	---------	-------------	--	--	----------	--

<input type="checkbox"/>	ESP-006	BITACORA N°			ANALISIS	N/A
--------------------------	---------	-------------	--	--	----------	-----

<input type="checkbox"/>	KARL-001	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	KARL-003	BITACORA N°			ANALISIS	

<input type="checkbox"/>	MUF-002	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	MUF-003	BITACORA N°			ANALISIS	

<input type="checkbox"/>	EST-015	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	EST-016	BITACORA N°			ANALISIS	

<input type="checkbox"/>	TIT-001	BITACORA N°			ANALISIS	
--------------------------	---------	-------------	--	--	----------	--

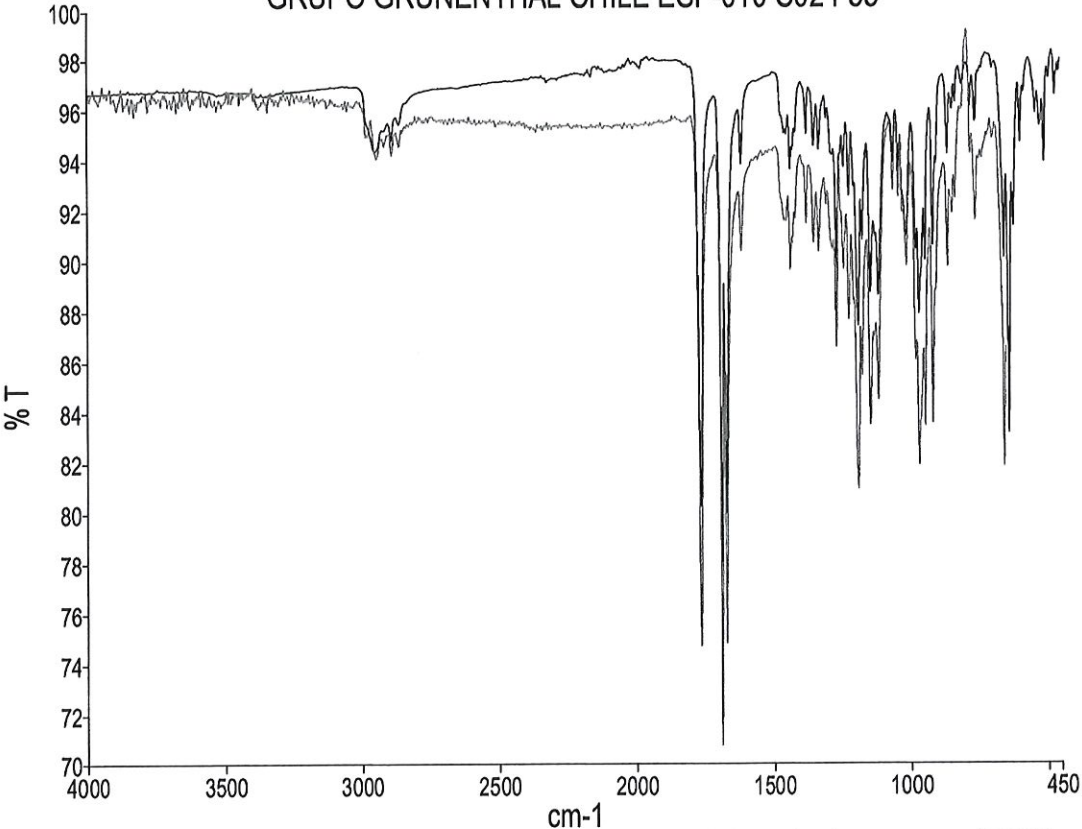
<input type="checkbox"/>	PEHC-001	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	PEHC-002	BITACORA N°			ANALISIS	

<input type="checkbox"/>	HPLC-	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	HPLC-	BITACORA N°			ANALISIS	

<input type="checkbox"/>	VIS-006	BITACORA N°			ANALISIS	
<input type="checkbox"/>	VIS-007	BITACORA N°			ANALISIS	

Analista
Fecha

MAURICIO MUNOZ
viernes, marzo 16, 2018 1:08 AM
GRUPO GRÜNENTHAL CHILE ESP-010 C02 F55



——— ESPIRONOLACTONA N0001 POLVO COLOR BLANCO Fecha viernes, marzo 16 2018
----- ESPIRONOLACTONA STD Polvo fino de color blanco

Espectros de origen		
Nombre de la muestra	Mejor coincidencia de búsqueda	Descripción de la mejor coincidencia de búsqueda
ESPIRONOLACTONA N0001	C:\pel_data\Libreria\ESPIRONOLACTONA STD .sp	Polvo fino de color blanco

J.A.U 05/04/18

Referencias investigadas	
Puntuación de búsqueda	Descripción del espectro de referencia de búsqueda
0.98215	Polvo fino de color blanco
0.279242	polvo fino color blanco amarillento
0.264257	Polvo granular , cristalino , color amarillento.
0.255556	Polvo fino liviano de color blanco
0.254999	Polvo color blanco .
0.252617	Polvo blanco untuoso fino
0.252433	Polvo semigranulado de color blanco
0.235651	Polvo granuloso fino de color amarillo pálido
0.227484	Polvo fino de color blanco.
0.218334	Polvo granular levemente amarillento.
0.218334	Polvo granular levemente amarillento.

V.A.U 05/04/18

NOMBRE MATERIA PRIMA:		Espumolactona						
CODIGO MATERIA PRIMA	MP02424	LOTE INSPECCION	1000046P20P	LOTE MM	10001	LOTE PROVEEDOR	OT00U190700S	
METODOLOGIA UTILIZADA:		EA-MP-02424.-04		FECHA INICIO ANALISIS		04/04/18	FECHA TERMINO ANALISIS	05/04/18

CALCULOS

Rotación específica: (Esp. entre -41° a -46° sobre 85).

Muestra: 0,100 g en etanol y diluir a 10 ml con el mismo solvente

04-Apr-2018 22:14:43

008:N + 0.5018 g

04-Apr-2018 22:16:29

009:N + 0.5013 g

Pre-04/04/18

$n_1 = 0,5018$ en 50 ml \Rightarrow en 100 ml $\Rightarrow 1,0036$

obs: $-41,867^{\circ} \Rightarrow -47,9^{\circ}$ (prec 04/04/18)

$n_2 = 0,5013$ en 50 ml \Rightarrow en 100 ml $\Rightarrow 1,0026$

obs: $-41,923^{\circ} \Rightarrow -41,9^{\circ}$

$\bar{x} = -41,9^{\circ} . Tc.$

J. Rec.

V.A.U. 05/04/18

66S 05041800

ANALISTA

PRIMERA REVISION

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS



—

[illegible]

200

V. A. U 05/04/18

665 oshalebo

PRIMERA REVISION

ENCARGADO
MATERIAS PRIMAS

LISTADO DE USO DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE BITACORAS					
GRUNENTHAL					
NOMBRE	EQUIPO		LOTE QM	LOTE MM	LOTE MM
MATERIA PRIMA					
BALANZAS	<input type="checkbox"/>	BAL-225	PARAMETRO INVOLUCRADO		NA
	<input type="checkbox"/>	BAL-224	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	<input type="checkbox"/>	BAL-223	PARAMETRO INVOLUCRADO		
	<input checked="" type="checkbox"/>	BAL-115	PARAMETRO INVOLUCRADO		Rot. especifica
	<input type="checkbox"/>	BAL-065	PARAMETRO INVOLUCRADO		NA
IR	<input type="checkbox"/>	ESP-010	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
PUNTO DE FUSION	<input type="checkbox"/>	FUS-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
REFRACTOMETRO	<input type="checkbox"/>	REFRA-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
POLARIMETRO	<input checked="" type="checkbox"/>	POL-003	BITACORA N°	001	Rot. especifica
ULTRAVIOLETA	<input type="checkbox"/>	ESP-006	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
KARL FISHER	<input type="checkbox"/>	KARL-001	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	KARL-003	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
MUFLAS	<input type="checkbox"/>	MUF-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	MUF-003	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
ESTUFAS	<input type="checkbox"/>	EST-015	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	EST-016	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
MEMOTITULADOR	<input type="checkbox"/>	TIT-001	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
PEACHIMETROS	<input type="checkbox"/>	PEHC-001	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	PEHC-002	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
HPLC	<input type="checkbox"/>	HPLC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	HPLC-	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
VISCOSIMETROS	<input type="checkbox"/>	VIS-006	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS
	<input type="checkbox"/>	VIS-007	BITACORA N°	FOLIO	ANALISIS

Grupo Grunenthal Chile

Wednesday, 04-APR-2018

This sample was measured on an Autopol IV S2, serial number 82046,
manufactured by Rudolph Research Analytical, Hackettstown, NJ.

Method Name : Espironolactona
Range Limits: -45.000 to -41.000
LotID : n0001 m2

Set Temperature : 25.0
Time Delay : 5
Temp Corr : OFF

<u>n</u>	<u>Average</u>	<u>Std.Dev.</u>	<u>Maximum</u>	<u>Minimum</u>
5	-41.923	0.0208	-41.908	-41.946

<u>S.No</u>	<u>Time</u>	<u>Result</u>	<u>Scale</u>	<u>OR °Arc</u>	<u>WLG</u>	<u>Lg.mm</u>	<u>Conc.</u>	<u>Temp.</u>
1	10:49:11 PM	-41.946	SR	-0.841	589	200.00	1.003	25.0
2	10:49:17 PM	-41.908	SR	-0.841	589	200.00	1.003	25.0
3	10:49:24 PM	-41.908	SR	-0.841	589	200.00	1.003	25.0
4	10:49:31 PM	-41.946	SR	-0.841	589	200.00	1.003	25.0
5	10:49:38 PM	-41.908	SR	-0.841	589	200.00	1.003	25.0

Operator

: R. Montero c

Operator Signature

: Rnc.

V.A.V 05/04/18

Grupo Grunenthal Chile

Wednesday, 04-APR-2018

This sample was measured on an Autopol IV S2, serial number 82046,
manufactured by Rudolph Research Analytical, Hackettstown, NJ.

Method Name : Espironolactona

Range Limits: -45.000 to -41.000

LotID : ~~n001~~ ⁰⁰⁰⁰¹ m1

Set Temperature : 25.0

Time Delay : 5

Temp Corr : OFF

<u>n</u>	<u>Average</u>	<u>Std.Dev.</u>	<u>Maximum</u>	<u>Minimum</u>				
5	-41.867	0.0000	-41.867	-41.867				
<u>S.No</u>	<u>Time</u>	<u>Result</u>	<u>Scale</u>	<u>OR °Arc</u>	<u>WLG</u>	<u>Lg.mm</u>	<u>Conc.</u>	<u>Temp.</u>
1	10:46:21 PM	-41.867	SR	-0.841	589	200.00	1.004	24.8
2	10:46:28 PM	-41.867	SR	-0.841	589	200.00	1.004	24.8
3	10:46:35 PM	-41.867	SR	-0.841	589	200.00	1.004	24.8
4	10:46:41 PM	-41.867	SR	-0.841	589	200.00	1.004	24.9
5	10:46:48 PM	-41.867	SR	-0.841	589	200.00	1.004	24.9

Operator

:

P. Montero C.

Operator Signature

:

Pec.

V.A.U

05/04/18

Cliente:	Laboratorios Andrómaco S.A.		Dirección:	Av. Quilín #5273, Peñalbén, Santiago	
Producto:	Espironolactona		Folio solicitud / guía / carta:	078/2018 (10)	
Número de análisis:	MC82184	Número de certificado	2102-MC82184	Versión:	1 Norma: Sin información
Muestreo/recepción:	19-03-2018	Muestreado por:	Cliente	Tamaño del lote:	No proporcionado
Serie:	010000469209	Vence:	No indica	Cantidad de muestra:	1 bolsa; neto = 37,40 g
Fecha de inicio análisis	21-03-2018	Fecha fin de análisis	28-03-2018	Contra-muestra:	1 bolsa

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
Aspecto	Polvo fino de color blanco a blanco amarillento.	Polvo fino de color blanco a blanco amarillento.	EA-MP-02424-04
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol.	Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol.	EA-MP-02424-04
Identificación	B: La mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución problema es similar en posición y tamaño a la mancha obtenida con la solución de referencia.	La mancha principal en el cromatograma obtenido con la solución problema es similar en posición y tamaño a la mancha obtenida con la solución de referencia.	EA-MP-02424-04
Límite de mercaptanos	Se consumen no más de 0,10 mL de yodo 0,01N.	Se consumieron 0,02 mL de yodo 0,01N	EA-MP-02424-04
Pérdida por desecación	No más del 0,5%	0,12%	EA-MP-02424-04
Residuo de ingición	No más de 0,1%	0,01%	EA-MP-02424-04
Valoración	Espironolactona contiene no menos de 97,0% y no más de 102,0% de 7a-(acetylsulfanyl)-3',4'-dihidrospiro[androst-4-ene-17,2'(5'H)-furan]3,5'-dione, calculado sobre base seca	101,2% en base seca	EA-MP-02424-04
Test de partículas	No se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión.	EA-MP-02424-04
Analizado por: Pamela Carrasco /			

Observaciones: Sin observaciones

Resultado: La muestra recibida

☒ Cumple

☐ No cumple todas las especificaciones evaluadas

espacio no utilizado

Autorizado por:

FERNANDO TRINCADO

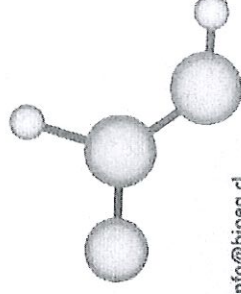
Director Técnico

Fecha 29-03-2018

Resolución I.S.P. de funcionamiento N°3528 del 26 de julio de 2017. En negrita se destacan los resultados fuera de especificación.

Laboratorio Bioeq SpA da fe a los resultados obtenidos de la muestra recibida e informa exclusivamente análisis realizados es sus instalaciones.

Calle Arlegui 440 Oficina 909, Viña del Mar, Chile / Fono: +56 32-3208324 / Sitio web: www.bioeq.cl / e-mail: info@bioeq.cl



Log de modificaciones					Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)					90001180
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote	N0001 010000469209
Fe. entrada m.	(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	Lote insp.	
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	- - -		
Fe. sig. verific.	23.11.2018	Lote Proveedor	OT00U1707005		
Fe. caducidad	20.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A		

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha	Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	22.01.2018	/ 18:20:29	CL95845
valor anterior			
valor nuevo	20.07.2020		
Fecha de producción/fabricación			
valor anterior	22.01.2018	/ 18:20:29	CL95845
valor nuevo	04.07.2017		
Lote en stock no libre			
valor anterior	22.01.2018	/ 18:20:29	CL95845
valor nuevo			
Número de lote de proveedor			
valor anterior	22.01.2018	/ 18:20:29	CL95845
valor nuevo	OT00U1707005		
Próxima fecha inspección			
valor anterior	22.01.2018	/ 18:20:29	CL95845
valor nuevo	23.11.2018		

Lista-ID: QR06	 010000469209	Impresión: 05.04.2018 17:53:38 (Hora del sistema: 05.04.2018 22:53:37)
----------------	--	---

Original		Reconciliación			Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)					
Grupo HR (CG)		LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.		(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	Lote insp.
Fe. fabricación		04.07.2017	Fabricante	---	N0001
Fe. sig. verific.		03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	010000469209
Fe. caducidad		03.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A	

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Recepción	-	1	21.02.2018 02:49:24	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instr. de Muestreo	-	1	21.02.2018 04:32:13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etiqueta de Muestreo	-	2	21.02.2018 04:32:29	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Log de modif.	-	1	05.04.2018 22:53:38	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decision de empleo	-	1	05.04.2018 22:55:26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Log de verificación	-	1	05.04.2018 22:57:00	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento-UDP	-	1	05.04.2018 22:57:02	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reimpresión

Sin

Comentarios

05/04/18

Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 010000469209	Impresión: 05.04.2018 17:57:04 (Hora del sistema: 05.04.2018 22:57:03)
----------------	--	---

Original		Log de verificación			Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)					
Grupo HR (CG)		LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.		(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	Lote insp.
Fe. fabricación		04.07.2017	Fabricante	---	
Fe. sig. verific.		03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad		03.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A	
No. Parám	Parámetros		Especificaciones		Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion		CUMPLE		Cumple
8010	Potencia				101,100

Lista-ID: QR02	 010000469209	Impresión: 05.04.2018 17:57:00 (Hora del sistema: 05.04.2018 22:57:00)
----------------	--	---

Original	Documento-UDP			Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)				
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote Lote insp. N0001 010000469209
Fe. entrada m.	(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	- - -	
Fe. sig. verific.	03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad	03.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A	
				90001180

Seguimiento del pedido

Base: 90001180 - N0001

FFIL: 19.02.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	22.01.2018		
PNQ	2. Confirmación		05.04.2018	Garay, Graciela
RLS		05.04.2018	05.04.2018	Garay, Graciela

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP:

Graciela Basso 05/06/2023
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03	 010000469209	Impresión: 05.04.2018 17:57:02 (Hora del sistema: 05.04.2018 22:57:01)
----------------	---	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)				
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	200 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 22.01.2018	Pedido	4500485300	Lote insp.
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	- - -	
Fe. sig. verific.	03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad	03.07.2020	Proveedor	CHEMO S.A	
90001180				

<u>Decisión de Uso</u>	
Liberación	
05.04.2018 17:55:21	
Graciela Garay, CL06864, Supervisora de Materias Primas	
(Nombre, Numero Personal, Función)	
<u>Cantidad liberada</u>	
en stock libre:	200 KG

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01	 010000469209	Impresión: 05.04.2018 17:55:26 (Hora del sistema: 05.04.2018 22:55:26)
---------------	--	---

Log de modificaciones				Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)				90001180
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	199,925 KG	Lote
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	N0001
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	---	890000036185
Fe. sig. verific.	03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad	03.07.2020	Proveedor	---	

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	22.01.2018 / 18:20:29	CL95845
valor anterior		
valor nuevo		
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	05.04.2018 / 22:55:21	CL06864
valor anterior		
valor nuevo		
Fecha de producción/fabricación	22.01.2018 / 18:20:29	CL95845
valor anterior		
valor nuevo		
Lote en stock no libre	22.01.2018 / 18:20:29	CL95845
valor anterior		
valor nuevo		
Lote en stock no libre	05.04.2018 / 22:55:21	CL06864
valor anterior		
valor nuevo		
Número de lote de proveedor	22.01.2018 / 18:20:29	CL95845
valor anterior		
valor nuevo		
Próxima fecha inspección	22.01.2018 / 18:20:29	CL95845
valor anterior		
valor nuevo		
Próxima fecha inspección	05.04.2018 / 22:55:21	CL06864
valor anterior		
valor nuevo		

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	05.04.2018 / 22:55:22	CL06864
valor anterior		
valor nuevo		

Lista-ID: QR06



 890000036185

Impresión: 16.04.2018 12:06:25
 (Hora del sistema: 16.04.2018 17:06:23)

Original		Documento-UDP			Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)					90001180
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	199,925 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	- - -	Pedido	- - -	Lote insp.	890000036185
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	- - -		
Fe. sig. verific.	03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005		
Fe. caducidad	03.07.2020	Proveedor	- - -		

Seguimiento del pedido

Base: 90001180 - N0001 FFIL: 16.04.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	13.04.2018		
PNQ	2. Confirmación			
RLS				

Ingreso potencia

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

P.V.L. 16/04/18 *[Firma]*
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03	 890000036185	Impresión: 16.04.2018 12:06:23 (Hora del sistema: 16.04.2018 17:06:22)
----------------	---	---

Original		Log de verificación				Materia prima	
SPIRONOLACTONE (CL)						90001180	
Grupo HR (CG)		LXB204KG (3)		Cantidad		199,925 KG	
Fe. entrada m.		---		Pedido		Lote insp.	
Fe. fabricación		04.07.2017		Fabricante		---	
Fe. sig. verific.		03.07.2020		Lote Proveedor		OT00U1707005	
Fe. caducidad		03.07.2020		Proveedor			
No. Param	Parámetros		Especificaciones		Resultados		
8000	Cumple plan de inspeccion		CUMPLE				
8020	Potencia		96,500 - 102,000 %				

Lista-ID: QR02	 890000036185	Impresión: 16.04.2018 12:07:04 (Hora del sistema: 16.04.2018 17:07:03)
----------------	---	---

Original		Reconciliación			Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)					
Grupo HR (CG)		LXB204KG (3)	Cantidad	199,925 KG	Lote
Fe. entrada m.		---	Pedido	---	Lote insp.
Fe. fabricación		04.07.2017	Fabricante	---	
Fe. sig. verif.		03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad		03.07.2020	Proveedor	---	

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Documento-UDP	-	1	16.04.2018 17:06:23	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decision de empleo	-	1	16.04.2018 17:06:24	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Log de modif.	-	1	16.04.2018 17:06:25	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Log de verificación	-	1	16.04.2018 17:07:04	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Reimpresión

Sin

Comentarios

16/04/18 - *Valley*
Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 890000036185	Impresión: 16.04.2018 12:07:06 (Hora del sistema: 16.04.2018 17:07:06)
----------------	---	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima
SPIRONOLACTONE (CL)				
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	199,925 KG	90001180
Fe. entrada m.	- - -	Pedido	- - -	
Fe. fabricación	04.07.2017	Fabricante	- - -	
Fe. sig. verific.	03.07.2020	Lote Proveedor	OT00U1707005	
Fe. caducidad	03.07.2020	Proveedor	- - -	
		Lote	Lote insp.	N0001
				8900000036185

<u>Decisión de Uso</u>	
Liberación	
16.04.2018 12:06:18	
Patricia Vallejos, CL68831, Incoming Material Chief	
(Nombre, Numero Personal, Función)	
<u>Cantidad liberada</u>	
en stock libre:	
199,925 KG	

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01	 890000036185	Impresión: 16.04.2018 12:06:24 (Hora del sistema: 16.04.2018 17:06:23)
---------------	---	---

	GERENCIA CONTROL DE CALIDAD	Código: RE-0456-01
	CHECKLIST DE CALIFICACION MATERIAS PRIMAS DEPARTAMENTO ANALISIS QUIMICO	Fecha Vigencia : Abr-2016

NOMBRE MATERIA PRIMA: <i>Spironolactone</i>		
LOTE: <i>N2001</i>		
CÓDIGO: <i>9000180</i>		
LOTE INSPECCION QM: <i>1000060208</i>		
		Observaciones
<input type="checkbox"/>	Presencia desviaciones	<input checked="" type="radio"/> N.A. <input type="radio"/> Desviaciones:
<input type="checkbox"/>	Presencia OOS/OOT	<input checked="" type="radio"/> N.A. <input type="radio"/> OOS: <input type="radio"/> OOT:
<input checked="" type="checkbox"/>	Cabecera apropiada AR y adjuntos	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Compruebe metodología analítica	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Compruebe instrucciones de muestreo (Materias Primas)	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Verificación de término de Análisis Químico	<input type="radio"/> N.A.
<input type="checkbox"/>	Verificación de término de Análisis Microbiológico	<input checked="" type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Verificación de término de Análisis Externo	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Verificación adjuntos (es. reconciliaciones)	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presencia de CoA interno	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presencia de CoA de proveedor	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presencia de CoA de Servicio externo	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Verificación de Permiso de uso para MP importadas	<input type="radio"/> N.A.
<input checked="" type="checkbox"/>	Llenado completo y una documentación adecuada	<input type="radio"/> N.A.
CONCLUSIÓN		
NO CUMPLE <input type="checkbox"/>		RECHAZADO
CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/>		APROBADO ✓
FIRMA REVISOR..... <i>bbs</i>		FECHA..... <i>05/04/18</i>
FIRMA JEFE AREA..... <i>Cauep</i>		FECHA..... <i>05/04/18</i>
FIRMA GERENTE QC..... <i>[Signature]</i>		FECHA..... <i>05/04/18</i>