

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-16575-05
	MALTOFER COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 MG * 100	Fecha Emisión	may-16
		Fecha Expiración	may-21
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a:	PO-PV-01719-04

OP N°	1164819	F.Inicio Análisis	29-07-2016	Número inspección	40000341518
Serie N°	G16519B	F.Término Análisis	09-08-2016	F.Informes	12-12-2016
Cantidad	158 unidades	F.Fabricación	07-16	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	25-07-2016	Vencimiento	07-21
		Folio	S1-1162689	Analizado por	C.S - J.C
				Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos redondos, planos, de color café / moteado blanco, cara superior ranurada e inferior lisa.		EA-01518-02	Comprimidos redondos, planos, de color café / moteado blanco, cara superior ranurada e inferior lisa.
PESO MEDIO (mg)	737.40	mg	EA-01518-02	737.30 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	12.0	mm	EA-01518-02	12.0 mm ± 0.5 mm
ESPEJOR (mm)	4.2	mm	EA-01518-02	4.2 mm ± 0.5 mm
DUREZA (Kp)	7.7	Kp	EA-01518-02	3.0 - 15.0 Kp
HUMEDAD (%)	8	%	EA-01518-02	máximo 9 % (2 horas a 105° C)
FRIABILIDAD	1	%	EA-01518-02	Menor al 2 %
HIERRO IONICO	ausente		EA-01518-02	Ausente
IDENTIDAD	HIERRO	positiva	EA-01518-02	Positiva (BP reaccion quimica)
VALORACION (mg/comp)	HIERRO	105.8	EA-01518-02	90 - 110 mg/comp
		105.8		90 - 110 % VD
UNIFORMIDAD (%) DE CONTENIDO		2.1	EA-01518-02	L ≤ 15.0
DISOLUCION	HIERRO	95	EA-01518-02	Q= 70 % disuelto en 80 minutos de la cantidad declarada Hierro. Condiciones: Fluido Gastrico simulado SR (sin pepsina); 900 ml, aparato II, 37° C, 150 rpm (Titulacion Complexometrica)
PRESENTACION	Estuche Clinico de Maltofer comp Masticables 100 mg*100, contiene blister PVDC transparente, con comprimidos masticables de color café / moteado blanco, más folleto.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	EA-01518-02			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control Calidad