

País/región: EC-ACROM
Empresa : ACROMAX-EC
Sucursal : ACROMAX-EC
Dirección : Km 8 1/2 Via Darte



OP - 3548
Página: 1 de: 1

VIADIL SIMPLE X 100 AMP
Certificado de Análisis

No Mat : PTO41804
Lote Insp : 04-008124

Lote : 1311891
Cantidad : 780,00 UN
N° Registro de Muestra
Fecha de recepción : 30-Sep-2013
Solicitante : Selene Roque

Fecha de fabricación : 30-Sep-2013
Fecha de caducidad : 30-Sep-2016
Fecha de Reinspección : N/A
Método Utilizado : ESP.PT.40804

Ensayos	Texto	Obtenido
1) Descripción	Líquido límpido transparente móvil, incoloro libre de partículas, olor característico	Cumple
2) Identificación Cualitativa	El Método de Valoración permite la identificación del principio activo.	Cumple
3) pH	Min: 2,50 - Max: 3,50 -	3,00 -
4) Densidad	Min: 1,039 g/mL Max: 1,050 g/mL	1,043 g/mL
5) Volumen Promedio	Min: 1,00 mL Max: 1,10 mL	1,06 mL
6) Altura de ampolla	Min: 56,00 mm Max: 58,00 mm	57,02 mm
7) Color de la solución	No más de 0.030 unidades de Absorbancia	Cumple
8) Valoración	Min: 4,500 mg/mL Max: 5,500 mg/mL	4,927 mg/mL
9) Valoración (%)	Min: 90,000 % Max: 110,000 %	98,536 %
10) Impurezas Totales	Min: 0,00 % Max: 5,00 %	0,00 %
11) Esterilidad	Cumple con los requisitos de esterilidad	Cumple
12) Endotoxina Bacteriana	Contiene No menos de 4.40 usp de Endotoxina/ml	Cumple

Forma Farmacéutica : INYECTABLE

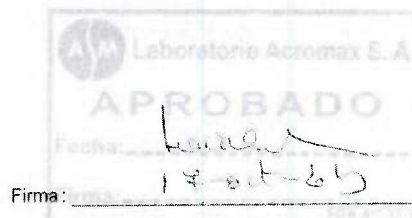
Libro: PP-PT-87 Folio:

Libro: MI-Esterilidad-03/MI-END-11/PP-PT-89 Folio: 29

Observaciones : LISTO PARA SU COMERCIALIZACION

Observaciones :

Resultado : Aprobado
Decisión tomada por : CONFORME ALAVA, RAFAEL VICENTE
Fecha Decisión : 17-Oct-2013 14:07:15



Firma:

Emitido por : Silvana Figueroa

05-Nov-2013 21:01:46