

	BOLETIN DE ANALISIS	Código	22100053-02
	COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS *1000	Fecha Emisión	jun-18
		Fecha Expiración	jun-23
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a	'22100053-01

OP N° 1270101
Serie N° E19232A
Cantidad 494 unidades

F. Inicio Análisis 05-07-2019
F. Término Análisis 18-07-2019
F. Fabricación may-19
F. Muestreo 14-06-2019
Cuaderno NA
Folio S2-1269243

Número Inspección 40000227388
F. Informes 18-07-2019
Digitado por Fabiola Bemos
Vencimiento abr-21
Analizado por PBR - ECC - DP - KVD - JSM
Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente

PARAMETRO	RESULTADO		ESPECIFICACION	
DESCRIPCION	Comprimidos oblongos, blancos ranurados en ambas caras		Comprimidos oblongos, blancos ranurados en ambas caras.	
PESO MEDIO	1075,45	mg	1069.36 mg ± 5 %	
DIAMETRO	9.02	mm	9.50 mm ± 1.0 mm	
ESPESOR	6,75	mm	6.50 mm ± 1.0mm	
LARGO	18,49	mm	18.50 mm ± 1.0 mm	
DUREZA	17	Kp	Minimo 6 0Kp	
IDENTIDAD	TRIMETOPRIMA	Cumple	El tiempo de retencion del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estandar (HPLC)]	
		Cumple	El valor de RF de la muestra coincide con aquel del estandar (CCF)	
	SULFAMETOXAZOL	Cumple	El tiempo de retencion del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estandar (HPLC)]	
		Cumple	El valor de RF de la muestra coincide con aquel del estandar (CCF)	
VALORACION	SULFAMETOXAZOL	799,5	mg/comp	744,0 - 856,0 mg/comprimido
		99,9	%, VD	93 - 107 %, VD
	TRIMETOPRIMA	180,2	mg/comp	148,8 - 171,2 mg/comprimido
		100,1	%, VD	93 - 107 %, VD
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	SULFAMETOXAZOL	100,2	%, VD	1) 85 - 115 % VD,CV Max 6% (10 unidades)
		3,0	%, CV	2) 75 - 125 % VD,CV Max 7,8% (30 unidades)
	TRIMETOPRIMA	100,4	%, VD	1) 85 - 115 % VD,CV Max 6% (10 unidades)
		3.3	%, CV	2) 75 - 125 % VD,CV Max 7,8% (30 unidades)
DISOLUCION	SULFAMETOXAZOL	90	%	Minimo 70 % disuelto en 60 minutos,900 ml de acido clorhidrico 0,1 N,aparato 2(paletas),75 rpm
	TRIMETOPRIMA	100	%	Minimo 70 % disuelto en 60 minutos,900 ml de acido clorhidrico 0.1 N,aparato 2(paletas),75 rpm
PRESENTACION	Estuche Clínico Cotrimoxazol Forte, contiene 100 blister PVC ámbar con 10 comprimidos oblongos blancos ranurados en ambas caras.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis. EA-22300270-02			

RESULTADO APROBADO

Juan Luis Amagada
Cf Gerente de Control Calidad

19/07/19