

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-18538-03
	QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg * 30 (BE)	Fecha Emisión abr-17 Fecha Expiración abr-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-18538-02

Serie N°
Cantidad
Proveedor

QD117011A
8,175 unidades
JUBILANT GENERICS

F.Inicio Análisis 11-10-2017
F.Término Análisis 23-10-2017
F.Fabricación ago-17
F.Muestreo 06-10-2017
Cuaderno NA
Folio 1819-PJ71886

Número inspección 10000411056
F.Informes 13-11-2017
Digitado por Fabiola Berrios
Vencimiento jul-19
Analizado por BIOEQ
Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO	ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos,color durazno,biconvexos, circulares ,con la letra "J" grabada en el lado y el numero "25" grabado en el otro lado	Comprimidos recubiertos,color durazno,biconvexos, circulares ,con la letra "J" grabada en el lado y el numero "25" grabado en el otro lado
CONTENIDO DE AGUA	2,0 %	Máximo 6,0 % p/p (K.F)
DESINTEGRACION	6 minutos 17 seg	Máximo 30 minutos
IDENTIDAD	QUETIAPINA Positiva	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar (HPLC).
	Positiva	El espectro de absorción UV de la muestra presenta maximos a la misma longitud de onda del estándar (UV).
	DIOXIDO DE TITANIO (*) Cumple	Aparece un color naranja intenso
	OXIDO FERRICO (*) Cumple	Aparece un color rojo intenso
VALORACION (mg/comp)	QUETIAPINA 25,07 mg/comp	23,75 - 26,25 mg/comp
	100,3 %, VD	95,0 - 105,0 % VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION (VARIACION DE PESO)	3,6 %	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) ≤ L1 % Valor aceptación (30 unidades) ≤ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) –(1.25)•(M) L1 = 15.0
DISOLUCION (%)	104 %	Q=75 % disuelto en 45 minutos, Acido clorhidrico 0.01 N 900 ml, aparato II(paletas),50 rpm,37 ± 0.5 ° C
SUSTANCIAS RELACIONADAS	0,07 %	Máximo 0,2 % impureza H
	No detectada	Máximo 0,2 % impureza B
	No detectada	Máximo 0,2 % impureza G
	No detectada	Máximo 0,2 % impureza I
	0,09 %	Máximo 0,2 % Cualquier producto de degradacion inespecifico
CONTROL MICROBIOLOGICO	0,38 %	Máximo 1,5 % Producto de degradacion totales
	Recuento Total de microorganismos Aerobios	Máximo 10 ³ ufc/g
	Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos	Máximo 10 ² ufc/g
	Microorganismos Especifico (Escherichia Coli)	Ausente en 1g
	Ausente en 1g	
PRESENTACION	Blister pack de PVC blanco opaco/aluminio termosellable impreso,con comprimidos en estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto,o caja de carton etiquetada	
OBSERVACIONES	(*) Determinacion en el origen	
BIBLIOGRAFIA	EA-18538-03	

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad