

Formato N°

R.00.05.13.02

Versión: 04

Emisión: Agosto-2018

Expiración: Agosto-2021

Cliente:	BPH S.A.	Dirección:	Cerro Portezuelo N°9870, Quilicura, Santiago
Producto:	Ketoconazol comprimidos 200 mg x 10 comprimidos	Folio solicitud / guía / carta:	178857
Número de análisis:	PI93431	Número de certificado:	3316-PI93431
Muestreo/recepción:	27-09-2019	Versión:	1
Serie:	230619	Norma:	N.Ch. 44
Fecha de inicio análisis:	03-10-2019	Tamaño del lote:	40.000 estuches
		Cantidad de muestra:	30 estuches
		Contra-muestra:	250 comprimidos

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
Aspecto	Comprimidos circulares, planos, de color blanco a casi blanco, con o sin ranura de partición en una de sus caras.	Comprimidos circulares, planos, de color blanco a casi blanco, con ranura de partición en una de sus caras.	MET-BPH004-00
Diámetro	9,5 mm ± 0,6 mm	9,65 mm	MET-BPH004-00
Espesor	3,7 mm ± 0,6 mm	3,68 mm	MET-BPH004-00
Peso promedio	320 mg ± 7,5% (296 - 344 mg/comprimido)	326,1 mg	MET-BPH004-00
Dureza	Límites: 3,0 - 9,0 Kg/cm ²	5,1 Kg/cm ²	MET-BPH004-00
Friabilidad	No más de 1,0%	0,49%	MET-BPH004-00
Uniformidad de dosis por variación de peso	Límites: no más de 15	VA = 4,4	MET-BPH004-00
Disolución	No menos de 80 % (Q) en 30 minutos. Aparato 2, Medio: solución de ácido clorhídrico 0,1 N; 900 mL; 50 rpm, a una longitud de onda de 270 nm.	106% - 104% - 108% 105% - 109% - 104% Promedio = 106%	MET-BPH004-00
Identidad	Ketoconazol: positiva (TLC)	Positiva (TLC)	MET-BPH004-00
Valoración	Teórico: 200,0 de mg ketoconazol / comprimido Límites: 180,0 a 220,0 mg / comprimido 90,0 a 110,0% V.D. (HPLC)	196,5 mg / comprimido 98,3% V.D.	MET-BPH004-00
Envase	Primario: Blister PVC / aluminio, ambar, rotulado. Secundario: Estuche de cartulina rotulado (público) y estuche de cartulina rotulado o caja de cartón rotulada (clínico). Contiene sello de inviolabilidad. Con folleto de información al paciente.	Primario: Blister PVC / aluminio, ambar, rotulado. Secundario: Estuche de cartulina rotulado. Contiene sello de inviolabilidad. Con folleto de información al paciente.	MET-BPH004-00
Analizado por:	Pamela Carrasco / Felipe Olivares		-

Observaciones: Sin observaciones

Resultado: La muestra recibida ☒ Cumple ☐ No cumple todas las especificaciones evaluadas

Autorizado por:

FERNANDO TRINCADO

Director Técnico

Fecha 07-10-2019

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 en sus instalaciones.