

BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspección 040000007476

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940

Lote K201391

Nombre AMLODIPINO 10mg COM 30		Código Material 11553	Registro ISP F 15691
1006124	27.522 UN	03.11.2020	03.11.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses		*	
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	AMLODIPINO		
An seen	MG (46		

ENSAYO	ES	PECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco		Cumple
	crema. Una de sus caras ra	anurada diametralmente.	
Peso promedio	Peso Promedio: 240,0 mg:	± 10,0% Límites: 216,0 mg - 264,0 mg	238,9 mg
Diámetro promedio	Djámetro Promedio: 9,0 mi	m ± 3,0% Límites: 8,7 - 9,3 mm	9,2 mm
Espesor promedio	Promedio: 4,0 mm ± 10.0 %	Promedio: 4,0 mm ± 10.0 % mm Límites: 3,6 mm - 4,4 mm	
Dureza promedio		Promedio: 7,0 kp ± 4,0 kp. Límites: 3,0 kp - 11,0 kp	
Friabilidad	Máximo 1,0%		
Disolución No menos del 75% de lo declarado de Amlodipino, debe		89 %	
	disolverse a los 30 minutos.		7
Uniformidad de dosis por contenido	Cumple		Cumple
Identidad HPLC	Positiva		Positivo
Valoración HPLC	Promedio: 10,0 mg/ Comprimido; Límites: 9,0 - 11,0 mg/ Comprimido; Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado		10,3 mg
	de Amlodipino.		
Impurezas orgánicas HPLC			0,0 %
Resolución	APROBA	DO TATIONES A	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
11.11.2020	11.11.2020	ALMA DIANA QUINTANA SALAS	S
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
VMA-3.2-740082-02-PT		NA	NA
Responsable	N.	1	
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		#	13/11/20
		Firma	Fecha

QF. Nathaly Espinoza Caro
Control de Calidad
Mintlab C.o. S.A.
Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD

23/11/2020



BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspección **04000007476**

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940 Lote **K201391**

Nombre		Código Material	Registro ISP
AMLODIPINO 10mg COM 30		11553	F 15691
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1006124	27.522 UN	03.11.2020	03.11.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante		Principio(s) Activo(s)	
CHILE	AMLODIPINO		
			**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	
/	Amlodipino compuesto relacionado A: Máximo 1,0 %.		
Impurezas orgánicas HPLC /	Amlodipino Aducto Lactosa: Máximo 0,5 %.	0,0 %	
Impurezas orgánicas HPLC 🥢	Amlodipino Aducto glucosa/galactosa: Máximo 0,5 %.	0,0 %	
Impurezas orgánicas HPLC 🕜	Otros productos de degradación: Máximo 0,2 %.	0,1 %	
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC o PVDC ámbar y aluminio impreso, con 30 comprimidos, más	Cumple	
	folleto de información al paciente .		

Resolución	APROB	ADO DADO DE A	- dest
Fecha inicio 11.11.2020	Fecha Fin 11.11.2020	Analista ALMA DIANA QUINTANA SALAS	
Referencia VMA-3.2-740082-02-PT		N° Cuaderno	N° Folio
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		Firma	23/11/20 Fecha

OBSERVACIONES:

QF. Nathaly Espinoza Caro

23/11/2020