

 Empresas ANDROMACO	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-03210-03
	CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG * 14	Fecha Emisión Fecha Expiración	abr-13 abr-18
CONTROL DE CALIDAD			

OP N° 1151975
 Serie N° G15635A
 Cantidad 10.308 unidades

F.Inicio Análisis 15-09-2015
 F.Término Análisis 24-09-2015
 F.Fabricación 07-15
 F.Muestreo 28-07-2015
 Cuaderno NA / NA
 Folio S1-1150679 / S1R-1150682

Número inspección 40000316045
 F.Informes 29-09-2015
 Digitado por Ana Salinas
 Vencimiento 07-18
 Analizado por L.M.A - M.A.S.M - C.R.F -
 K.V.D / M.A.S.M - C.R.F -
 L.M.A - K.V.D

Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos de color amarillo claro, birranurados.		EA-PV-03210-04	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos de color amarillo claro, birranurados.
PESO MEDIO (mg)	817,84	mg	EA-PV-03210-04	825,20 mg ± 10 %
LARGO (mm)	18,27	mm	EA-PV-03210-04	18,50 mm ± 0,5 mm
ANCHO (mm)	8,03	mm	EA-PV-03210-04	8,00 mm ± 0,5 mm
ESPESOR (mm)	6,80	mm	EA-PV-03210-04	7,20 mm ± 0,5 mm
IDENTIDAD	CLARITROMICINA	positiva	USP	Positiva
VALORACION (mg/comp)	CLARITROMICINA	518,9	USP	450 - 550 mg/comp
		103,8		90 - 110 % VD
DISOLUCION (%)	CLARITROMICINA	102	USP	mínimo 80 % disuelto en 30 minutos
UNIFORMIDAD (%VD) DE CONTENIDO		103,7	BP	85 - 115 % VD
PERDIDA POR DESECACION (%)		2,7	USP	Máximo 6,0 %
PRESENTACION	Estuche claritromicina, contiene 2 blister en PVC transparente, con 7 comprimidos recubiertos de color amarillo claro, más folleto.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-PV-03210-04			

RESULTADO A P R O B A D O

Mirna Castro G
 QF Jefe de Control Calidad