

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 Fabricación	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
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Cumple
Peso promedio	Peso Promedio: 240,0 mg $\pm$ 10,0% Límites: 216,0 mg - 264,0 mg	238,9 mg
Diámetro promedio	Diámetro Promedio: 9,0 mm $\pm$ 3,0% Límites: 8,7 - 9,3 mm	9,2 mm
Espesor promedio	Promedio: 4,0 mm $\pm$ 10,0 % mm Límites: 3,6 mm - 4,4 mm	3,9 mm
Dureza promedio	Promedio: 7,0 kp $\pm$ 4,0 kp. Límites: 3,0 kp - 11,0 kp	5,7
Friabilidad	Máximo 1,0%	0,0 %
Disolución	No menos del 75% de lo declarado de Amlodipino, debe disolverse a los 30 minutos.	89 %
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 de Amlodipino.	10,3 mg
Impurezas orgánicas HPLC		0,0 %

Resolución		APROBADO	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
11.11.2020	11.11.2020	ALMA DIANA QUINTANA SALAS	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
VMA-3.2-740082-02-PT		n/a	n/a
Responsable		Firma	Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			23/11/20

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 Fabricación	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 folleto de información al paciente .	Cumple ✓

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

OBSERVACIONES: