

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-15953-05
	EMEZOL CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG * 30		Fecha Emisión	nov-13
CONTROL DE CALIDAD			Fecha Expiración	nov-18

OP. N°	1139608	F.Inicio Análisis	16-02-2015	Número inspección	40000298284
Serie N°	A15465A	F.Término Análisis	18-02-2015	F.Informes	23-02-2015
Cantidad	9.839 unidades	F.Fabricación	06-14	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	12-01-2015	Vencimiento	05-17
		Cuaderno	NA / 6	Analizado por	K.R / M.C
		Folio	S1-1139753 / 554	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Cápsulas de gelatina dura "2", cuerpo natural y tapa verde, conteniendo gránulos esféricos de color blanquecino a amarillentos.		EA-400619-01	Cápsulas de gelatina dura "2", cuerpo natural y tapa verde, conteniendo gránulos esféricos de color blanquecino a amarillentos.
PESO CONTENIDO (mg)	250,76	mg	EA-400619-01	266.67 mg ± 10 %
PESO TOTAL (mg)	312,06	mg	EA-400619-01	326.67 mg ± 10 %
HUMEDAD (%)	2,97	%	EA-400619-01	Máximo 5.0 %
IDENTIDAD	ESOMEPRAZOL	positiva	EA-400619-01	Positiva
VALORACION (mg/cáp)	ESOMEPRAZOL	40,07	EA-400619-01	36.0 - 44.0 mg/cáp.
		100,2		90 - 110 % VD
GASTRORESISTENCIA (%)	% disuelto en 120 minutos	1	EA-400619-01	Máximo 10 %
DISOLUCION (%)	% disuelto en 45 minutos	93	EA-400619-01	mínimo 70 %.
UNIFORMIDAD (% VD) DE CONTENIDO		96,7	USP	85 - 115 % VD
		2,2		máximo 6 % CV
SUSTANCIAS (%) RELACIONADAS	Impurezas individuales	0,0	EA-400619-01	Máximo 0.5 %
	Impurezas totales	0,0		Máximo 2.0 %
MICROBIOLOGICO	Rcto. Bacteriano (ufc/g)	< 10	USP	< 100 ufc/g
	Rcto. Hongos (ufc/g)	< 10		< 100 ufc/g
	Rcto. Levaduras (ufc/g)	< 10		< 100 ufc/g
	E.coli, S.aureus	ausentes		ausentes
	P.aeruginosa, Salmonella	ausentes		ausentes

PRESENTACION Estuche Emezol 40 mg * 30, contiene 30 cápsulas en frasco plástico con tapa con desecante incorporado, etiquetado, más folleto.

OBSERVACIONES

BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-400619-01

RESULTADO A P R O B A D O

Mario Lopez S.
QF Subgerente Control Calidad