

 Empresas ANDROMACO	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-18525-01
	PREGALEX COMPRIMIDOS MULTIDOSIS 150 MG BLISTER* 100	Fecha Emisión	feb-14
		Fecha Expiración	feb-19
CONTROL DE CALIDAD			

OP. N° 1145032
 Serie N° B15819A
 Cantidad 988 unidades

F.Inicio Análisis 09-03-2015
 F.Término Análisis 11-03-2015
 F.Fabricación 02-15
 F.Muestreo 05-03-2015
 Folio S1-1145566

Número inspección 40000300864
 F.Informes 27-03-2015
 Digitado por A.Salinas
 Vencimiento 02-17
 Analizado por E.R - E.A - S.E
 Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color verde.		EA-400782-01	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color verde.
PESO MEDIO (mg)	326	mg	EA-400782-01	330 mg ± 10%
LARGO (mm)	16,2	mm	EA-400782-01	16.0 mm ± 0.5 mm
ANCHO (mm)	5,1	mm	EA-400782-01	5.0 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)	3,42	mm	EA-400782-01	3.2 mm ± 0.5 mm
DUREZA (Kp)	29,7	Kp	EA-400782-01	14 - 35 Kp
FRIABILIDAD (%)	0	%	EA-400782-01	Menor al 1 %
IDENTIDAD	PREGABALINA	positiva	EA-400782-01	Positiva
VALORACION (mg/comp)	PREGABALINA	142,9	EA-400782-01	135 - 165 mg/comp
		95,3		90 - 110 %, VD
DISOLUCION (%)	PREGABALINA	99	EA-400782-01	mínimo 85 % disuelto en 30 minutos
UNIFORMIDAD (%VD) DE CONTENIDO		96,1	BP	85 - 115 %, VD
SUSTANCIAS (%) RELACIONADAS		0,0	EA-400782-01	Impurezas individuales: Máximo 0.5 %
		0,0		Impurezas totales: Máximo 1.0 %
PRESENTACION	Estuche de Pregalex Comp 150mg blister x100, contiene frasco con comprimidos rectangulares tetrasectados en ambas caras de color verde, más pastillero y folleto.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-400782-01			

RESULTADO A P R O B A D O

Mario López Sánchez
 QF Sub. Gerente de C. de Calidad