

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-18522-09
	PREGALEX COMPRIMIDOS MULTIDOSIS 75 MG * 100	Fecha Emisión ago-17 Fecha Expiración ago-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-18522-08

OP. N°	1244118	F.Inicio Análisis	22-05-2018	Número inspección	40000203421
Serie N°	D18388A	F.Término Análisis	29-05-2018	F.Informes	14-06-2018
Cantidad	2.479 unidades	F.Fabricación	04-18	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	15-05-2018	Vencimiento	03-21
		Cuaderno	NA / 9	Analizado por	M.A.S - V.P.H - M.C.E - C.F.D - C.P.P - E.R.M - V.G.G / C.B
		Folio	S1-1240893 / 1.396	Procedimiento de muestreo	CL-QC-970-0002-Vigente

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color blanco.		EA-400781-08	Comprimidos rectangulares, tetrasectados en ambas caras, color blanco.
PESO PROMEDIO (mg)	326	mg	EA-400781-08	330 mg ± 5 %
ANCHO (mm)	5.0	mm	EA-400781-08	5.0 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)	3.47	mm	EA-400781-08	3.2 mm ± 0.5 mm
LARGO (mm)	16.1	mm	EA-400781-08	16.0 mm ± 0.5 mm
DUREZA (Kp)	21	Kp	EA-400781-08	15 - 30 Kp
FRIABILIDAD (%)	0	%	EA-400781-08	Maximo 1 %
IDENTIDAD	PREGABALINA	positiva	EA-400781-08	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estandar (HPLC)
VALORACION (mg/comp)	PREGABALINA	73.02	EA-400781-08	67.5 - 82.5 mg/comp
		97.3		90.0 - 110.0 %, VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION		3.8	EA-400781-08	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) ≤ L1 % Valor aceptación (30 unidades) ≤ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) –(1.25)•(M) L1 = 15.0
UNIFORMIDAD DE FRACCIONES		13.6	EA-400781-08	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación (10 unidades) ≤ L1 % Valor aceptación (30 unidades) ≤ L1 % y ningún resultado individual fuera de (0.75)•(M) –(1.25)•(M) L1 = 15.0
DISOLUCION (%)	PREGABALINA	96	EA-400781-08	Q=85 % disuelto en 30 minutos HCl 0,06 N, 37 ° C, aparato II paletas, 50 rpm
SUSTANCIAS (%) RELACIONADAS		0.0	EA-400781-08	Impurezas individuales: Máximo 0.5 %
		0.0		Impurezas totales: Máximo 1.0 %
CONTROL MICROBIOLOGICO	Recuento Total de microorganismos Aerobios	< 10	EA-400781-08	Maximo 10 ⁴ ufc/g
		< 10		Maximo 10 ⁷ ufc/g
		ausentes en 1g		Ausentes en 1g
CONTROL MICROBIOLOGICO	Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos			
CONTROL MICROBIOLOGICO	Microorganismos Especifico (Escherichia Coli)			
PRESENTACION	Estuche de Pregalex Comp 75mg*100, contiene blister de PVC -PE-PVDC (Alfoil T) transparente/Aluminio con comprimidos rectangulares tetrasectados en ambas caras de color blanco mas folleto			
OBSERVACIONES	CC81112			
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-400781-08			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control Calidad