

	BOLETÍN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-16191-02
	SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 MG * 100		Fecha Emisión	nov-13
			Fecha Expiración	nov-18
CONTROL DE CALIDAD				

OP N° 1175102
 Serie N° K17319B
 Cantidad 829 unidades

F.Inicio Análisis 13-12-2017
 F.Término Análisis 15-12-2017
 F.Fabricación 11-17
 F.Muestreo 02-12-2017
 Folio S1-1175226

Número inspección 40000361999
 F.Informes 04-01-2018
 Digitado por Ana Salinas
 Vencimiento 11-20
 Analizado por L.M.O - C.S.M - K.V.D
 Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especific.	ESPECIFICACION
	Comprimido biconvexo, color blanco, inodoro, sabor amargo, ranurado en una cara.		EA-400154-01	Comprimido biconvexo, color blanco, inodoro, sabor amargo, ranurado en una cara.
PESO (mg)	472.3	mg	EA-400154-01	474,0 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	11.07	mm	EA-400154-01	11,0 mm ± 0,5 mm
ALTURA (mm)	5.20	mm	EA-400154-01	5,1 mm ± 0,5 mm
DUREZA (kp)	7	Kp	EA-400154-01	no menor 4,0 kp
FRIABILIDAD (%)	0	%	EA-400154-01	< 1 %
IDENTIDAD (IR)	ACIDO URSODESOXICOLICO	positiva	EA-400154-01	Positiva
VALORACION (mg/comp.) (Volumétrico)	ACIDO URSODESOXICOLICO	247.5	EA-400154-01	225 - 275 mg/comp
		99.0		90 - 110 % VD
DESINTEGRACION (min.)		1 min. 34 seg.	EA-400154-01	máximo 30 minutos en agua a 37°C
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (%VD) (Variación de peso)		99.6	EA-400154-01	85 - 115 % VD
		1.0		máximo 6 % CV
PRESENTACION	Estuche Solvobil comp 250 mg * 100 contiene 10 blisters Pvc ámbar /aluminio con 10 comprimidos cada uno, más folleto.			
OBSERVACIONES	CC 81112			
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-400154-01			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
 QF Gerente C Calidad