

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	7.858,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038735
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	28.10.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191098	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2024	HORA IMP:	12:11:38

7000299 VALNOC 2 MG COMP.REC. H 191098

F.ELAB.:08.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 18-10-19

Fecha Term. Análisis : 24.10.2019

Folio : PT-2159-2019

N°Analista : 6686

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, recubiertos con una película de color celeste.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,58	0,62	0,60	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,27	0,33	0,29	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,59	0,63	0,61	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,28	0,34	0,31	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	92	108	100	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	94	110	102	mg		BP APENDICE XII C	A
DUREZA	2,5	-	6,5	kg		USP <1217>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	4,3	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	80	-	99	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: Eszoplicona El espectro de absorcion IR de la muestra y estandar preparadas en iguales condiciones, presenta maximos a las mismas longitudes de	-	-	Conforme			USP <197K>	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	7.858,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038735
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	28.10.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191098	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2024	HORA IMP:	12:11:38

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 18-10-19
Fecha Term. Análisis : 24.10.2019
Folio : PT-2159-2019
N°Analista : 6686

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
onda.							
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: Eszopiclona El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	98,6	%		HPLC	A
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme			HPLC	A
2-AMINO-5-CLOROPIRIDINA	-	1,0	0,0	%		HPLC	A
COMPUESTO RELACIONADO A: ESZOPICLONA	-	1,0	0,1	%		HPLC	A
OTRA INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,5	0,1	%		HPLC	A
TOTALES	-	2,0	0,2	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA 16734 V7		A

PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	7.858,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038735
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	28.10.2019
LOTE LOGÍSTICO	H 191098	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2024	HORA IMP:	12:11:38

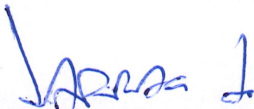
OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 03.10.2019
Fecha Term. Análisis : 08.10.2019
Folio : ARR-04-2019-130
N°Analista : 600

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO



Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 28 OCT. 2019