



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	5.227,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000030083
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	02.04.2018
LOTE LOGÍSTICO	A 180026	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2023	HORA IMP:	15:04:12

7000299 VALNOC 2 MG COMP.REC. A 180026

F.ELAB.:01.2018

OPERACIÓN 0010 : Analisis Físico Químico

Fecha Ini. Análisis : 06.03.2018

Fecha Term. Análisis : 15.03.2018

Folio : PT-0189-2018

N°Analista : 5953

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, recubiertos con una película de color celeste.	-	-	Conforme			Aprobado
DIAMETRO NUCLEO	0,58	0,62	0,61	cm		Aprobado
ESPEJOR NUCLEO	0,27	0,33	0,29	cm		Aprobado
DIAMETRO RECUBIERTO	0,59	0,63	0,61	cm		Aprobado
ESPEJOR RECUBIERTO	0,28	0,34	0,30	cm		Aprobado
PESO PROMEDIO NUCLEO	92	108	101	mg		Aprobado
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	94	110	104	mg		Aprobado
DUREZA	2,5	-	5,3	kg		Aprobado
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	6,2	%		Aprobado
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	80	-	102	%		Aprobado
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: Eszopiclona El espectro de absorcion IR de la muestra y estandar preparadas en iguales condiciones, presenta maximos a las mismas longitudes de onda.	-	-	Conforme			Aprobado
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: Eszopiclona El tiempo de retención del pico principal obtenido en los	-	-	Conforme			Aprobado



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	5.227,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000030083
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	02.04.2018
LOTE LOGÍSTICO	A 180026	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2023	HORA IMP:	15:04:12

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 06.03.2018

Fecha Term. Análisis : 15.03.2018

Folio : PT-0189-2018

N°Analista : 5953

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.						
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	101,5	%		Aprobado
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme			Aprobado
2-AMINO-5-CLOROPIRIDINA	-	1,0	0,0	%		Aprobado
COMPUESTO RELACIONADO A: ESZOPICLONA	-	1,0	0,1	%		Aprobado
OTRA INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,5	0,0	%		Aprobado
TOTALES	-	2,0	0,1	%		Aprobado
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA 16734 V6	Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado		
OBSERVACIONES:			
FECHA D.E.:		Por:	MASANDOVAL

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 27.02.2018

Fecha Term. Análisis : 05.03.2018

Folio : PAL-1-2018-174

N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			Aprobado
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		Aprobado



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881570	CANTIDAD	5.227,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000030083
NOMBRE	VALNOC COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	02.04.2018
LOTE LOGÍSTICO	A 180026	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2023	HORA IMP:	15:04:12

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 27.02.2018

Fecha Term. Análisis : 05.03.2018

Folio : PAL-1-2018-174

N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		Aprobado
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			Aprobado

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 20.03.2018

Folio : LAB

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme			Aprobado
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	Conforme			Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado		
OBSERVACIONES:			
FECHA D.E.:		Por:	LABARCA

Nombre:

Cargo:

Fecha: _____

Firma