

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-17245-02
	ARILEX COMPRIMIDOS FT 15 MG * 30 ABL	Fecha Emisión	mar-12
	CONTROL DE CALIDAD	Fecha Expiración	mar-17

OP N°	1144246	F.Inicio Análisis	29-01-2015	Número inspección	40000298748
Serie N°	A15434A	F.Término Análisis	17-02-2015	F.Informes	24-02-2015
Cantidad	492 unidades	F.Fabricación	01-15	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	15-01-2015	Vencimiento	01-17
		Cuaderno	NA / NA / 6	Analizado por	C.M - M.V.A / M.V.A - D.P - C.M / R.A
		Hoja de trabajo	S1-1144016 / 1144016 / 870	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		ESPECIFICACION
	Comprimidos de desintegración bucal, rectangular, trisectado, color rosado, sabor a frambuesa.		Comprimidos de desintegración bucal, rectangular, trisectado, color rosado, sabor a frambuesa.
PESO MEDIO (mg)	159,8	mg	160,0 mg ± 10 %
ESPESOR (mm)	3,03	mm	3,00 mm ± 0,5
LARGO (mm)	11,15	mm	11,00 mm ± 0,5
ANCHO (mm)	4,05	mm	4,00 mm ± 0,5
DUREZA (Kp)	11	Kp	10 - 30 kp
FRIABILIDAD (%)	0	%	Máx 1 %
DESINTEGRACION	41	seg.	Máx 3 min
IDENTIDAD	ARIPIPAZOL	positiva	Positiva
VALORACION (mg/comp)	ARIPIPAZOL	14,78 mg/comp	13,5 - 16,5 mg/comp
		98,5 %VD	90,0 - 110,0 % VD
DISOLUCION (%)	88	%	mínimo 85 % disuelto en 30 minutos
UNIFORMIDAD (%VD)	106,2	%VD	75 - 125 % VD
DE CONTENIDO	4,4	%CV	máximo 7,8 % CV
SUSTANCIAS (%)	Impurezas individuales	0,0 %	No más de 0,1 %
RELACIONADAS	Impurezas totales	0,0 %	No más de 1,0 %
MICROBIOLOGICO			
Rcto aerobios (ufc/g)	< 10	ufc/g	≤ 1000 ufc/g
Rcto Hongos y Lev. (ufc/g)	< 10	ufc/g	≤ 100 ufc/g
S.aureus y P.aeruginosa	ausentes		ausentes
E.coli y Salmonella	ausentes		ausentes
PRESENTACION	Estuche Arilex FT 15mg *30, contiene frasco PE, con 30 comprimidos de disolución bucal rosado de sabor a frambuesa, más frasco pastillero.		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	EA-PV-17245-02		

RESULTADO

A P R O B A D O

Mario López Sánchez
QF Sub. Gerente de Control Calidad