CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE Depto. Control de Calidad AV. Carrascal 5670 Quinta Normal Santiago - Chile

Página: 1 de 1

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

## Materia Prima

CÓDIGO	7000167 KOPODEX 100MG/ML SOLUCION ORAL			LOTE INSPECCIÓN	040000030063
CANTIDAD	1.200,000 L	LOTE LOGÍSTICO	B 180204	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	28.02.2022
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

**OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico** 

Folio: PT-0309-2018

Fecha Ini. Análisis: 16.03.2018

N°Analista : 5953

Fecha Term. Análisis: 17.03.2018

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
ASPECTO: Líquido levemente viscoso, translúcido a débilmente	-	-	Conforme		
opalescente, incoloro o levemente amarillento, olor a plátano y sabor dulce.					
PH	4,8	6,3	5,4		
DENSIDAD	1,10	1,19	1,15	g/mL	
VISCOSIDAD	40	120	75	cps	
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: LEVETIRACETAM 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		
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	101,7	%	
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme		
LEVETIRACETAM ACIDO	-	0,3	0,0	%	
TOTAL	-	1,0	0,0	%	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

Q.F. Gustavo Parra Neveu Jefatura Depto. Control de Calidad