



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880964	CANTIDAD	14.166,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040244
NOMBRE	ACEBRON COMPRIMIDOS 4 MG X 20 BIO (BR)			FECHA IMP:	29.01.2020
LOTE LOGÍSTICO	L 191731	FECHA VENCIMIENTO	Diciembre 2022	HORA IMP:	08:49:06

7000002 ACEBRON 4 MG COMPRIMIDOS L 191731

F.ELAB.:12.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico

Fecha Ini. Análisis : 22-01-2020

Fecha Term. Análisis : 28.01.2020

Folio : PT-0075-2020

N°Analista : 6686

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, con una cara ranurada en cruz, de color anaranjado claro.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	1,29	1,33	1,31	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,32	0,38	0,36	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO	551	609	582	mg		BP APENDICE XII C	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%		BP APENDICE XVII G	A
DUREZA	6,0	-	13,5	kg		BP APENDICE XVII H	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,4	%		ESPECTROFOTOMETRIA ULTRAVIOLETA	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		ESPECTROFOTOMETRIA ULTRAVIOLETA	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS	70	-	102	%		BP APENDICE XII B	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: ACENOCUMAROL El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presentan máximos a las mismas longitudes de onda.	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	880964	CANTIDAD	14.166,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040244
NOMBRE	ACEBRON COMPRIMIDOS 4 MG X 20 BIO (BR)			FECHA IMP:	29.01.2020
LOTE LOGÍSTICO	L 191731	FECHA VENCIMIENTO	Diciembre 2022	HORA IMP:	08:49:06

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 22-01-2020
Fecha Term. Análisis : 28.01.2020
Folio : PT-0075-2020
N°Analista : 6686

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
METODO II: ACENOCUMAROL El espectro de las soluciones estandar y muestra de la valoracion, presentan maximos a 283 nm y 306 nm.						ULTRAVIOLETA	
IDENTIDAD DEL P. A. METODO III: ACENOCUMAROL Precipitado rojo brillante.	-	-	Conforme			PRECIPITACION	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: ACENOCUMAROL	92,5	107,5	101,9	%		ESPECTROFOTOMETRIA ULTRAVIOLETA	A
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA	A
INDIVIDUAL	-	0,5	<0,5	%		CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: BP 2016		MA 16094 V6 (NC-285-2019)		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 17.01.2020
Fecha Term. Análisis : 22.01.2020
Folio : JVV:01-2020-082
N°Analista : 6615

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme				A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	880964	CANTIDAD	14.166,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040244
NOMBRE	ACEBRON COMPRIMIDOS 4 MG X 20 BIO (BR)			FECHA IMP:	29.01.2020
LOTE LOGÍSTICO	L 191731	FECHA VENCIMIENTO	Diciembre 2022	HORA IMP:	08:49:06

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 17.01.2020
Fecha Term. Análisis : 22.01.2020
Folio : JVV:01-2020-082
N°Analista : 6615

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

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO


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

29 ENE. 2020