



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	880969	CANTIDAD	9.395,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042212
NOMBRE	ANFIBOL COMPRIMIDOS 5 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	31.07.2020
LOTE LOGÍSTICO	E 200616	FECHA VENCIMIENTO	Mayo 2022	HORA IMP:	10:44:27

7000022 ANFIBOL 5 MG COMPRIMIDOS E 200616

F.ELAB.:05.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 21-07-2020

Fecha Term. Análisis : 30.07.2020

Folio : PT-SOL-07272020

N°Analista : 6909

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada en cruz, de color verde.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,88	0,92	0,90	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,28	0,34	0,33	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO	185	215	198	mg		BP APENDICE XII C	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%		USP <1216>	A
DUREZA	5,0	-	8,1	kg		USP <1217>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS I	-	15,0	8,9	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA I	-	15,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS II	-	25,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA II	-	25,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	75	-	95	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: NEBIVOLOL CLORHIDRATO El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la	-	-	Conforme			HPLC	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880969	CANTIDAD	9.395,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042212
NOMBRE	ANFIBOL COMPRIMIDOS 5 MG X 30 BIO (BR)			FECHA IMP:	31.07.2020
LOTE LOGÍSTICO	E 200616	FECHA VENCIMIENTO	Mayo 2022	HORA IMP:	10:44:27

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 21-07-2020
Fecha Term. Análisis : 30.07.2020
Folio : PT-SOL-07272020
N°Analista : 6909

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: NEBIVOLOL	90,0	110,0	93,5	%		HPLC	A
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC	A
INDIVIDUAL	-	0,2	0,1	%		HPLC	A
TOTAL	-	1,0	0,4	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	EPT (V° 01): Propio // MA (V° 07): Propi		MA F-17006 V7		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 30.06.2020
Fecha Term. Análisis : 06.07.2020
Folio : PAL-006-2020-157
N°Analista : 1902

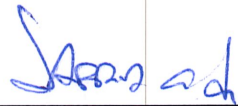
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO



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

Fecha: 31 JUL. 2020