



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	212043	CANTIDAD	5.229,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024034
NOMBRE	DAZOLIN ODT COMP.DISPERSABLES 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	J 161571	FECHA VENCIMIENTO	Octubre 2019		

7000114 DAZOLIN ODT 10 MG COMP.DISPERSABLES J 161571

F.ELAB.:10.2016

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 07.11.2016

Fecha Term. Análisis : 08.11.2016

Cuaderno de Insp. : A.SALINAS/G.ROJAS

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares, ranurados en una cara de color verde claro y aroma cítrico.	-	-	Conforme			VISUAL
DIAMETRO	0,63	0,67	0,66	cm		VERNIER
ESPESOR	0,27	0,33	0,30	cm		VERNIER
PESO PROMEDIO	92	108	100	mg		BP APENDICE XII C
DUREZA	2,0	-	4,8	kg		USP <1217>
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%		USP <1216>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	9,7	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>
DESINTEGRACION	-	3	2	min		BP
FINEZA DE LA DISPERSION: Todo el material disperso pasa por malla de 710 µm	-	-	Conforme			BP
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	80	-	105	%		USP <711>
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: DONEPECILO El espectro de la solución muestra presenta máximos a 230nm, 271nm, 315nm.	-	-	Conforme			USP <197U>
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: DONEPECILO El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones	-	-	Conforme			HPLC



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	212043	CANTIDAD	5.229,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024034
NOMBRE	DAZOLIN ODT COMP.DISPERSABLES 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	J 161571	FECHA VENCIMIENTO	Octubre 2019		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 07.11.2016

Fecha Term. Análisis : 08.11.2016

Cuaderno de Insp. : A.SALINAS/G.ROJAS

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatográficas utilizadas.						
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	93,0	107,0	103,3	%		HPLC
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme			HPLC
DESBENCIL DONEPECILO	-	0,5	0,0	%		HPLC
DONEPECILO DE ANILLO ABIERTO	-	0,5	0,0	%		HPLC
DONEPECILO N-OXIDO	-	0,5	0,0	%		HPLC
OTRA INDIVIDUAL	-	0,2	0,0	%		HPLC
IMPUREZAS TOTALES	-	1,0	0,0	%		HPLC
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		V. 5 MA16482	

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

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 06.01.2017

Fecha Term. Análisis : 11.01.2017

Cuaderno de Insp. : CMB-01-2017-060

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

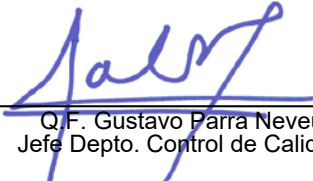


CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	212043	CANTIDAD	5.229,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024034
NOMBRE	DAZOLIN ODT COMP.DISPERSABLES 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	J 161571	FECHA VENCIMIENTO	Octubre 2019		

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


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