

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-MM-26416-02
	NORMIX COMPRIMIDOS 200 mg x 4 MM	Fecha Emisión	ago-16
		Fecha Expiración	ago-21
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a:	PO-MM-26416-01

Serie N°	17087	F.Inicio Análisis	21-06-2017	Número inspección	10000404727
Cantidad	9.711 unidades	F.Término Análisis	23-06-2017	F.Informes	17-08-2017
Proveedor	Alfa Wassermann	F.Fabricación	feb-17	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	16-06-2017	Vencimiento	feb-20
		Cuaderno	NA	Analizado por	Qualyserv
		Folio	17F0082	Procedimiento de muestreo	PE-0402-0033-03

DESCRIPCION	RESULTADO			ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos, rosados circulares, biconvexos.			Comprimidos recubiertos, rosados circulares, biconvexos.
PESO MEDIO (mg)	364,6	mg		357,3 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	10,21	mm		10,00 mm ± 0,5mm
DESINTEGRACION	3 min 56 seg			≤ 30 min
HUMEDAD (%) (*)	2,7	%		≤ 5%
IDENTIDAD	RIFAXIMINA	positiva positiva No Aplica		Positiva (TLC) Positiva (UV) Positiva (Rayos -X) (*)
VALORACION (mg/comp)	RIFAXIMINA	201,4	mg/comp	180,0 - 220,0 mg/comp
		100,7	%,VD	90,0 - 110,0 % VD
DISOLUCION (%)	82	%		Q=70 % disuelto a los 60 minutos de rifaximina buffer fosfato 0,1 M;pH 6,8;1000 ml;aparato II 100 rpm ;37,0 ± 0,5 ° C
UNIFORMIDAD DE PESO	Valor de aceptacion	cumple		Cumple con pH. Eur. Vigente
SUSTANCIAS RELACIONADAS (*)	2-amino-4-metilpiridino	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Rifamycina B	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Rifamycina SV	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Rifaximina Y	0,39	%	≤ 0,5% (*)
	Rifamycina S	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Rifamycina O	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Rifaximina oxidada	0,00	%	≤ 0,1% (*)
	Impurezas desconocidas	0,10	%	≤ 0,1% (*)
	Total de impurezas	0,76	%	≤ 1,0%
CONTROL MICROBIOLOGICO (*)	Cumple			Cumple con Ph Eur
PRESENTACION	Estuche de Normix comp rec 200mg, contiene blister PVC/PE/PVDC (ALFOIL T)/Aluminio X 4 comprimidos recubiertos rosados circulares biconvexos.			
OBSERVACIONES	(*) Determinado en origen . Se aprueba según desvió CL-SC-DV-2017-0586.			
BIBLIOGRAFIA	EA-400882-01			

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada.
QF Gerente Control Calidad