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

Página: 1 de 1

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	7000014 ALDINAM 100 MG COMP.REC.			LOTE INSPECCIÓN	040000024136
CANTIDAD	35.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	A 170051	MÉTODO INSPECCIÓN	1
PROVEEDOR		LOTE PROVEEDOR		FECHA DE VENCIMIENTO	17.01.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico Cuaderno de Insp. : YONATHAN OYARCE

Fecha Ini. Análisis : 14.02.2017 Fecha Term. Análisis : 15.02.2017

Fecha Term. Analisis : 15.02.2017							
CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN		
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados	-	-	Conforme				
en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película							
del mismo color.							
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	291	321	306	mg			
DUREZA	6,0	-	9,7	kg			
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	3,2	%			
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%			
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A	80	-	100	%			
LOS 30 MINUTOS.							
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: LACOSAMIDA	-	-	Conforme				
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.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	98,8	%			
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme				
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%			
TOTAL	-	2,0	0,0	%			

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

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