



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	466122	CANTIDAD	724,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024632
NOMBRE	ALDINAM COMP. RECUBIERTOS 100 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	A 170051	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2020		

7000014 ALDINAM 100 MG COMP.REC. A 170051

F.ELAB.:01.2017

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 14.02.2017

Fecha Term. Análisis : 15.02.2017

Cuaderno de Insp. : YONATHAN OYARCE

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo, recubiertos con una película del mismo color.	-	-	Conforme			VISUAL
DIAMETRO NUCLEO	0,89	0,92	0,91	cm		VERNIER
ESPEJOR NUCLEO	0,44	0,51	0,46	cm		VERNIER
DIAMETRO RECUBIERTO	0,90	0,93	0,91	cm		VERNIER
ESPEJOR RECUBIERTO	0,45	0,52	0,47	cm		VERNIER
PESO PROMEDIO NUCLEO	285	315	304	mg		BP APENDICE XII C
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	291	321	306	mg		BP APENDICE XII C
DUREZA	6,0	-	9,7	kg		USP <1217>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	3,2	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	80	-	100	%		USP <711>
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: LACOSAMIDA 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.	-	-	Conforme			HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	98,8	%		HPLC



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	466122	CANTIDAD	724,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024632
NOMBRE	ALDINAM COMP. RECUBIERTOS 100 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	A 170051	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2020		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 14.02.2017

Fecha Term. Análisis : 15.02.2017

Cuaderno de Insp. : YONATHAN OYARCE

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%		HPLC
TOTAL	-	2,0	0,0	%		HPLC
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA18472 V 6	

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

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

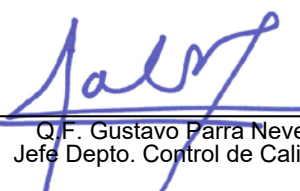
Fecha Ini. Análisis : 03.03.2017

Fecha Term. Análisis : 08.03.2017

Cuaderno de Insp. : PAL-1-2017-171

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
RECUESTO 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>

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


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