



BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

VERTIUM COMPRIMIDOS 25 mg			
Cada comprimido contiene:		Serie / Lote N°	Lote de inspección N°:
Difenidol (como clorhidrato) 25, 0 mg		096307	40000078760
		Procedimiento de Análisis ESPR0574	Cuaderno N° 147-17 Página N° 14625
		Analizado por Carolina Soto	Revisado por Ma.Eugenia Becerra
		Fecha Inicio Análisis 27/10/17	Fecha Término Análisis 28/10/17

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde	Comprimidos de color amarillo, oblongos, ranurados por una cara y lisos por la otra.
Dimensiones	Diámetro Mayor 10,32 mm Diámetro Menor 5,74 mm Altura 3,38 mm	10,30 mm ± 0,30 mm 5,70 mm ± 0,30 mm 2,50 – 4,50 mm
Identificación	Difenidol Positivo	Positivo HPLC El tiempo de retención del pico principal de Difenidol en el cromatograma de la muestra se corresponden con el del estándar obtenidos por valoración HPLC.
Peso Promedio	169,6 mg	170,0 mg ± 7,5%
Uniformidad de Peso	Mínimo: 162 mg Máximo: 176 mg RSD : 2,1 %	No más de 2/20 fuera de 157 – 183 mg pero no por más de 145 – 196 mg
Friabilidad	0,1 %	< 1%
Dureza	Mínimo: 7 kp Máximo: 10 kp	4 kp – 20 kp
Desintegración	1 minuto 17 segundos	No más de 30 minutos en agua
Disolución	Promedio: 84 % Mínimo: 77 % n: 6 unidades	No menos de 70% (Q) + 5% disuelto a los 45 minutos
Valoración	Difenidol 102,3 % 25,6 mg / comprimido	90,0% – 110,0% de lo declarado 22,5 – 27,5 mg /comprimido
Uniformidad de dosis por Uniformidad de contenido	Cumple USP 5,7	Cumple USP <905> AV ≤ 15,0 L1 = 15,0 y L2 = 15,0

Elaborado :	SEPTIEMBRE 2017
Vence :	SEPTIEMBRE 2019
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT- 00002.	
Envase primario: Blister pack de aluminio y PVC/PVDC.	
Envase secundario: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster y folleto informativo.	
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 40 comprimidos (X)
	Estuche x 10 comprimidos (X)
Muestras Médicas:	Estuche x 4 comprimidos ()

Documento	Escrito por: SMH	Verificado por: CSA
-----------	------------------	---------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	--