

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
D200337

Nombre		Código Material	Registro ISP
AC ACETILSALICILICO 100mg COM 1000 BE C		41174	F 1444
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1003244	2.398 UN	03.04.2020	03.04.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante		Principio(s) Activo(s)	
CHILE		ACETILSALICILICO ACIDO	

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, moteados. Una de sus caras ranuradas diametralmente.	Cumple
Peso promedio	Promedio: 120,0 mg +/- 10,0 %. Límites: 108,0 mg - 132,0 mg	118,8 mg
Diámetro promedio	Promedio: 6,5 mm +/- 0,2 mm. Límites: 6,3 mm - 6,7 mm	6,5 mm
espesor promedio	Promedio: 3,4 mm +/- 0,3 mm. Límites: 3,1 mm - 3,7 mm	3,4 mm
Dureza promedio	Promedio: 5,0 kp +/- 3,5 kp. Límites: 1,5 kp - 8,5 kp	5,1
Friabilidad	Máximo 1,0%	0,3 %
Disolución	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Ácido Acetilsalicílico debe disolverse a los 30 minutos.	104 %
Uniformidad de dosis por variación peso	Cumple test. USP 33.	Cumple
Identidad Colorimétrica	Positiva para colorimetría	Positivo
Identidad IR	Positiva para IR	Positivo
Valoración	Promedio: 100,0 mg/ Comprimido. Límites: 90,0 - 110,0 mg/ Comprimido Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo	102,0 mg

Resolución		APROBADO	
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
14.04.2020	14.04.2020	DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
VMA-2.1-740031-02-PT		N/A	N/A
Responsable		Firma	Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			15/04/20

Cristián Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.

Q.F JEFE CONTROL DE CALIDAD

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
D200337

Nombre		Código Material	Registro ISP
AC ACETILSALICILICO 100mg COM 1000 BE C		41174	F 1444
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1003244	2.398 UN	03.04.2020	03.04.2023
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	ACETILSALICILICO ACIDO		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	declarado.	
Límite Ácido salicílico libre ✓	Máximo 0,3%	✓ 0,0 % ✓
Descripción producto terminado ✓	Caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC transparente e incoloro / Aluminio impreso con 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente.	✓ Cumple ✓

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 14.04.2020	Fecha Fin 14.04.2020	Analista DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia VMA-2.1-740031-02-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma		15/04/20 Fecha
OBSERVACIONES:		Cristián Cancino Henríquez Químico Farmacéutico Laboratorio Mintlab C.o S.A.	