

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J190860

Nombre		Código Material	Registro ISP
NEOHYSTICLAR 5mg REC		744854	F-14378
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1001201	268,970 KG	28.10.2019	28.10.2023
ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Comprimidos recubiertos de color blanco a blanco levemente rosado, circulares, biconvexos, con una cara ranurada diametralmente.	Cumple	Aceptación
Peso promedio	Promedio: 104,0 mg ± 10,0 %. Límites: 93,6 mg - 114,4 mg	103,2 mg	Aceptación
Diámetro promedio	Promedio: 6,6 mm ± 0,2 mm. Límites: 6,4 mm - 6,8 mm	6,6 mm	Aceptación
Espesor promedio	Promedio: 3,1 mm ± 0,4 mm. Límites: 2,7 mm - 3,5 mm.	3,1 mm	Aceptación
Disolución	Q: No menos del 75% de lo declarado de desloratadina debe disolverse a los 45 minutos.	103 %	Aceptación
Identidad RRLC	Positiva	Positivo	Aceptación
Valoración	Promedio: 5,0 mg/comprimido recubierto Límites: 4,5 mg - 5,5 mg/comprimido recubierto. Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado.	4,95 mg	Aceptación
Uniformidad de dosis por contenido	5,00 mg Desloratadina/comprimido recubierto. Límites: 4,25 - 5,75 Desloratadina/comprimido recubierto; Correspondiente a un 85,0 - 115,0% de lo declarado.	100,15 %	Aceptación
Coeficiente de Variación	RSD menor o igual a 6,0%	2,3 %	Aceptación

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 20.11.2019	Fecha Fin 21.11.2019	Analista DELIZ FRANCHESCA OLIVARES MADARIAGA	
Referencia VMA-1.2-744854-01-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable ALEJANDRO AURELIO RUBIO IBAÑEZ	Firma	Fecha 21/11/2019	

OBSERVACIONES:

Q.F. Alejandro Rubio Ibañez
Control de Calidad
Mintlab Co S.A.