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

Página: 1 de 1

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	7000042 AZYMOL 5 MG COMPRIMIDOS			LOTE INSPECCIÓN	040000025368
CANTIDAD	50.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	D 170536	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	21.04.2019
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico Cuaderno de Insp. : L.LAVADO/Y.OYARCE

Fecha Ini. Análisis : 22.05.2017 Fecha Term. Análisis : 08.06.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, de color rosado pálido.	-	-	Conforme		
DIAMETRO	0,75	0,77	0,75	cm	
ESPESOR	0,28	0,35	0,31	cm	
PESO PROMEDIO	129	151	140	mg	
DUREZA	3,0	-	5,1	kg	
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	3,5	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	97	%	
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: ARIPIPRAZOL 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		
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	100,4	%	
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme		
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%	
TOTAL		2,0	0,0	%	
SOLVENTES RESIDUALES	-	-	Conforme		C.Torres

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

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