

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881811	CANTIDAD	5.803,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038896
NOMBRE	AZYMOL COMPRIMIDOS 5 MG X 30 BIO (BRU)#			FECHA IMP:	25.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	I 191279	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2021	HORA IMP:	09:26:56

7000042 AZYMOL 5 MG COMPRIMIDOS I 191279

F.ELAB.:09.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 14-10-2019
Fecha Term. Análisis : 22.11.2019
Folio : PT-2245-2019
N°Analista : 6852

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, con una cara convexa y lisa, la otra cara inicia en forma convexa con una hendidura plana hacia el centro terminando con ranura central, de color rosado pálido.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,75	0,77	0,75	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,28	0,35	0,33	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO	129	151	140	mg		BP APENDICE XII C	A
DUREZA	3,0	-	5,1	kg		USP <1217>	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%		USP <1216>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS I	-	15,0	8,4	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA I	-	15,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS II	-	25,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA II	-	25,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	75	-	82	%	SEGUNDA ETAPA S2	USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO I: ARIPIPRAZOL El espectro de absorcion IR de la	-	-	Conforme			USP <197K>	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881811	CANTIDAD	5.803,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038896
NOMBRE	AZYMOL COMPRIMIDOS 5 MG X 30 BIO (BRU)#			FECHA IMP:	25.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	I 191279	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2021	HORA IMP:	09:26:56

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 14-10-2019
Fecha Term. Análisis : 22.11.2019
Folio : PT-2245-2019
N°Analista : 6852

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
muestra y estandar preparadas en iguales condiciones, presenta maximos a las mismas longitudes de onda.							
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO II: ARIPIPAZOL 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	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	95,0	105,0	98,8	%		HPLC	A
IMPUREZAS CROMATOGRAFICAS	-	-	Conforme			HPLC	A
COMPUESTO RELACIONADO F	-	0,3	0,0	%		HPLC	A
COMPUESTO RELACIONADO G	-	0,3	0,0	%		HPLC	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881811	CANTIDAD	5.803,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000038896
NOMBRE	AZYMOL COMPRIMIDOS 5 MG X 30 BIO (BRU)#			FECHA IMP:	25.11.2019
LOTE LOGÍSTICO	I 191279	FECHA VENCIMIENTO	Septiembre 2021	HORA IMP:	09:26:56

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 14-10-2019
Fecha Term. Análisis : 22.11.2019
Folio : PT-2245-2019
N°Analista : 6852

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
P.DEGRADACION INDIVIDUAL NO ESPECIFICADO	-	0,20	0,01	%		HPLC	A
IMPUREZAS TOTALES	-	1,0	0,0	%		HPLC	A
SOLVENTES RESIDUALES	-	-	Conforme			CROMATOGRAFIA DE GASES	A
ALCOHOL METÍLICO	-	30,0	0,0	mg		CROMATOGRAFIA DE GASES	A
CLORURO DE METILENO	-	6,0	0,6	mg		CROMATOGRAFIA DE GASES	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	EPT (V° 01): USP 41 // MA (V° 07): USP 4		MA F-18468 V7	CROMATOGRAFIA DE GASES	A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 18.10.2019
Fecha Term. Análisis : 24.10.2019
Folio : PAL-004-2019-070
N°Analista : 1902

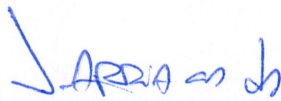
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO



Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

25 NOV. 2019