



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

EUROZINA-RE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg			
Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:		Serie / Lote N°	
Sulfasalazina 500 mg		084557	
		Lote de inspección N°	
		40000079151	
		Procedimiento de Análisis	Cuaderno N°
		ESPR0634	192-17
		Página N°	18749
		Analizado por	Revisado por
		Stephanie Araneda	Gisselle Calderón
		Fecha Inicio Análisis	Fecha Término Análisis
		28/11/17	01/12/17

ENSAYOS	RESULTADOS			ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde			Comprimido recubierto de color amarillo ocre, ovalado, biconvexo, liso por ambas caras
Dimensiones	Diámetro Mayor	17,34 mm		17,00 – 18,00 mm
	Diámetro Menor	8,23 mm		7,80 – 8,80 mm
	Altura	7,40 mm		6,00 – 9,00 mm
Identificación	Sulfasalazina	Positivo		El espectro UV de la muestra se corresponde con el del estándar obtenido por valoración espectrofotométrica
Peso Promedio	818,2 mg			826,40 mg ± 5 % 785 mg – 868 mg Límites del 5% 744 mg – 909 mg Límites del 10%
Uniformidad de Peso	Mínimo	788 mg		No más de 2 comprimidos de 20 se desvían por más de un 5%, pero nunca por más de un 10% en relación al peso promedio
	Máximo	837 mg		
	RSD	1,61 %		
Friabilidad (Núcleo)	0 %			≤ 1%
Dureza	Mínimo	29 kp		5 - 50 kp
	Máximo	41 kp		
Desintegración	12 minutos 35 segundos			Cumple requerimientos BP Cumple requerimientos BP
En Ácido clorhídrico 0,1 M	Cumple BP			
En Buffer fosfato 6,8	Cumple BP			
Disolución	Promedio	Mínimo	n	Etapa Ácida: No se disuelve más del 10% de la cantidad declarada de Sulfasalazina a los 120 minutos Cumple USP <711> tabla 3
Etapa Ácida	0 %	0 %	6	
Etapa Amortiguada	Promedio	Mínimo	n	Etapa Amortiguada: No menos del 85%(Q) de la cantidad declarada de Sulfasalazina debe estar disuelta a los 60 minutos Cumple USP <711> tabla 4
	96 %	93 %	6	

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

Documento	Escrito por: ONH.	Verificado por: CSA.
-----------	-------------------	----------------------



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

EUROZINA-RE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg			
Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene: Sulfasalazina 500 mg	Serie / Lote N° 084557		Lote de inspección N° 40000079151
	Procedimiento de Análisis ESPR0634		Cuaderno N° 192-17
	Analizado por Stephanie Araneda		Página N° 18749
	Fecha Inicio Análisis 28/11/17		Revisado por Gisselle Calderón Fecha Término Análisis 01/12/17

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Valoración	Sulfasalazina 97,4 % 486,9 mg / comprimido	90,0% – 110,0% de lo declarado 450,0 – 550,0 mg /comprimido
Uniformidad de dosis por variación de peso	Mínimo 96 % Máximo 100 % n 10	Cumple requerimiento BP 85% - 115%

Elaborado :	AGOSTO	2017
Vence :	AGOSTO	2019
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario	: Blíster de aluminio impreso/ PVC/PVDC.	
Envase secundario	: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster más folleto informativo.	
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 50 comprimidos	(X)
	Estuche x 100 comprimidos	(X)
Muestras Médicas:	Estuche x 2 comprimidos	(X)

Documento	Escrito por: <i>SNH</i>	Verificado por: <i>CSA</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	Q.F. VIVIANA GONZALEZ T. DEPTO. CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS SAVAL S.A. QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	--