

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-00930-04
	CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg *20	Fecha Emisión oct-14 Fecha Expiración oct-19
CONTROL DE CALIDAD		

OP. N°
Serie N°
Cantidad

F.Inicio Análisis
F.Término Análisis
F.Fabricación
F.Muestreo
Cuaderno
Folio

Número inspección
F.Informes
Digitado por
Vencimiento
Analizado por
Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO	Referencia Especif. EA-00896-01	ESPECIFICACION Comprimidos redondos, biselados, de color blanco, planos, ranurados en una de sus caras.
PESO MEDIO (mg)	mg	EA-00896-01	288,83 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	mm	EA-00896-01	9,00 mm ± 0.5 mm
ESPESOR (mm)	mm	EA-00896-01	3,50 mm ± 0.5 mm
DUREZA (Kp)	kp	EA-00896-01	6 - 15 Kp
FRIABILIDAD (%)	%	EA-00896-01	Menor al 1 %
HUMEDAD (%)	%	USP	Máximo 5%
IDENTIDAD	CARBAMAZEPINA positiva	EA-00896-01	Positiva
VALORACION (mg/comp)	CARBAMAZEPINA mg/comp 0 %VD	USP	184,0 - 216,0 mg/comp 92,0 - 108,0 % VD
DISOLUCION (%)	CARBAMAZEPINA %	USP	mínimo 75 % disuelto en 60 minutos
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	Valor de aceptación	USP	L ≤ 15
SUSTANCIAS RELACIONADAS (%)	%	EA-00896-01	máximo 1%, de iminodibenzyl
PRESENTACION Estuche de Carbamazepina de 200 mg *20, contiene blisters Pvc ámbar, con comprimidos de color blanco, más folleto			
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-00896-01			

RESULTADO

A P R O B A D O

Mario Lopez S.
QF Subgerente C. de Calidad