



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	7000644 PLANIDEN ODT 10 MG COMP.DISPERSABLES			LOTE INSPECCIÓN	040000026753
CANTIDAD	150.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	G 170986	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	11.07.2019
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

OPERACIÓN 0010 : ANALISIS FISICO QUIMICO

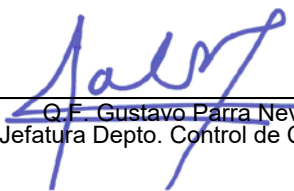
Cuaderno de Insp. : ERIKA LAZO

Fecha Ini. Análisis : 24.07.2017

Fecha Term. Análisis : 27.07.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍMI. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, con una cara ranurada, de color rosado.	-	-	Conforme		
DIAMETRO	0,78	0,82	0,81	cm	
ESPESOR	0,30	0,37	0,34	cm	
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%	
DUREZA	4,0	-	6,7	kg	
PESO PROMEDIO	185	215	197	mg	
DESINTEGRACION	-	3,00	1,45	min	
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	8,6	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINTUOS.	75	-	98	%	
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: CLOTIAZEPAM 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: CLOTIAZEPAM	90,0	110,0	99,2	%	
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme		
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%	
TOTAL	-	2,0	0,0	%	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	


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