



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881544	CANTIDAD	4.854,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000027038
NOMBRE	PLANIDEN ODT COMP. DISP. 10 MG X 30 (BR)				
LOTE LOGÍSTICO	G 170986	FECHA VENCIMIENTO	Julio 2019		

7000644 PLANIDEN ODT 10 MG COMP.DISPERSABLES G 170986

F.ELAB.:07.2017

OPERACIÓN 0010 : ANALISIS FISICO QUIMICO

Fecha Ini. Análisis : 24.07.2017

Fecha Term. Análisis : 27.07.2017

Cuaderno de Insp. : ERIKA LAZO

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, con una cara ranurada, de color rosado.	-	-	Conforme			VISUAL
DIAMETRO	0,78	0,82	0,81	cm		VERNIER
ESPESOR	0,30	0,37	0,34	cm		VERNIER
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%		USP <1216>
DUREZA	4,0	-	6,7	kg		USP <1217>
PESO PROMEDIO	185	215	197	mg		BP APENDICE XII C
CALIDAD DE LA DISPERSION	-	-	Conforme			BP
DESINTEGRACION	-	3,00	1,45	min		BP
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	8,6	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	98	%		USP <711>
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			HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO	90,0	110,0	99,2	%		HPLC



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881544	CANTIDAD	4.854,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000027038
NOMBRE	PLANIDEN ODT COMP. DISP. 10 MG X 30 (BR)				
LOTE LOGÍSTICO	G 170986	FECHA VENCIMIENTO	Julio 2019		

OPERACIÓN 0010 : ANALISIS FISICO QUIMICO

Fecha Ini. Análisis : 24.07.2017

Fecha Term. Análisis : 27.07.2017

Cuaderno de Insp. : ERIKA LAZO

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ACTIVO: CLOTIAZEPAM						
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC
INDIVIDUAL	-	0,5	0,0	%		HPLC
TOTAL	-	2,0	0,0	%		HPLC
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA 19495 V4	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0020 : Analisis Microbiologico

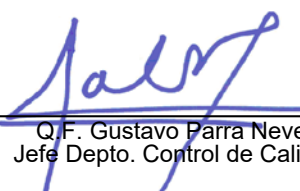
Fecha Ini. Análisis : 20.07.2017

Fecha Term. Análisis : 25.07.2017

Cuaderno de Insp. : CMB-05-2017-179

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

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	


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