

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-MP-03746-03
	METFORMINA CLORHIDRATO COMPRESO MF65P	Fecha Emisión	sep-17
		Fecha Expiración	sep-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a	PO-MP-03746-02

Lote de Inspección 10000468141
Lote de MM N0001

Código = 22400289
Lote N° = 4110391
Cantidad = 5,000 KG
Embalaje = CUNETE DE CARTON

Fecha de recepción = 15/01/2018
Fecha de muestreo = 18/01/2018
Muestreado por = FELIPE VILLARUEL
Cant. Muestra = 0,185 KG
N° Bultos = 100
N° Bultos teóricos a muestrear = 20
N° Bultos muestreados = 20

Fecha Informe = 24/01/18
Fecha Inicio = 24/01/18
Fecha Término = 25/01/18
Analizado por = BSC / CMY
Cuaderno = N/A
Folio N° = 0001
Versión = 08/2021
Reanalisis = N/A

Proveedor = GRANULES FINDA LIMITED
Procedimiento de muestreo = CL-QC-968-0010-02

Bibliografía = EA-MP-03746-03

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Pulv. granulada de color blanco	Pulv. granulada de color blanco
SOLUBILIDAD	Muy soluble en agua Ligeramente soluble en alcohol Prácticamente insoluble en acetona Prácticamente insoluble en cloruro de metileno.	Muy soluble en agua Ligeramente soluble en alcohol Prácticamente insoluble en acetona Prácticamente insoluble en cloruro de metileno
IDENTIFICACION	Positivo - existe correlación con el ST Positivo - cloruros	A: IR B: Pruebas generales - cloruros
PERDIDA POR SECADO (*)	0,8%	No mas de 0,5%
RESIDUO POR IGNICION	0,0%	No mas de 0,1%
IMPUREZAS ORGANICAS	0,00% Comp. relacionado A 0,0% Individuales 0,0% Totales	No mas de 0,02% para compuesto relacionado A de metformina No mas de 0,1% para cualquier otra impureza No mas de 0,5%
VALORACION	93,5% %to 94,3% %bs	92,8% - 97,6%
REQUERIMIENTO INTERNO		
IDENTIFICACION DE POVIDONA	Pulv. se disuelve con color anaranjado, el cual se oscurece al dejar en reposo.	Se desarrollara un color anaranjado el cual se oscurece al dejarlo en reposo
TEST DE PARTICULAS	No se observan partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión	No se deben observar partículas grandes y/o elementos extraños en suspensión
DISTRIBUCION GRANULOMETRICA (*)	Sin retención #12 100% #20 32,8% #40 55,8% #60 42,9% #100	Sin retención 0,0 a 30,0% 15,0 a 65,0% 40,0 a 85,0% 60,0 a 95,0%
DENSIDAD GOLPEADA	0,8 g/ml	Informativo
OBSERVACIONES:	(*) Determinación en origen (*) Se realizó análisis por Karl Fischer (96-1,8%) según desvío CL-QC-00-2017-0700 AVO-468/2017	
INGRESO POTENCIA A SAP:	$(10/95) \times 100 = (93,5/95) \times 100 = 98,4\% \approx 100\%$	
FECHA CALIFICACION	24/01/2018.-	
EMBALAJE:	Guardar en recipientes bien cerrados. Almacenar a temperatura ambiente.	
CALIFICACION	APROBADO	Juan Luis Arriagada O.F. Gerente Control de Calidad