

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-18414-03
	METRANS SR 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA* 30	Fecha Emisión sept-16 Fecha Expiración sept-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-18414-02

OP N°	1176188	F.Inicio Análisis	17-07-2017	Número inspección	40000360151
Serie N°	F17677A	F.Término Análisis	13-11-2017	F.Informes	13-11-2017
Cantidad	8.075 unidades	F.Fabricación	06-17	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	12-07-2017	Vencimiento	06-19
		Cuaderno	NA / NA / NA / NA / 8	Analizado por	E.R.M - C.P.P - W.C.C - K.V.D /
		Folio	S1-1172188 / S1R-1172189 / 1172188 / 1172189 / 4.282		C.P.P - W.C.C - R.G - K.V.D /
					P.B.C - C.G - K.V.D - C.R.F -
					L.O.V / C.P.P - E.R.M - K.V.D -
					I.O.N / A.C

Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente

DESCRIPCION	RESULTADO	Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, lisos de color blanco.	EA-401717-03	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, lisos de color blanco.
PESO MEDIO	104.0 mm	EA-401717-03	103.0 mg ± 7.5 %
DIAMETRO	6.63 mm	EA-401717-03	6.50 mm ± 0.5 mm
ESPESOR	3.32 mm	EA-401717-03	3.20 mm ± 0.5 mm
IDENTIDAD	METILFENIDATO CLORHIDRATO positiva	EA-401717-03	positiva (HPLC,IR)
VALORACION	METILFENIDATO CLORHIDRATO 18.98 mg/comp 94.9 %, VD	EA-401717-03	18.0 - 22.0 mg/comprimido 90.0 - 110.0 %, VD
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Valor aceptacion 12.9 %	EA-401717-03	L ≤ 15.0 %
DISOLUCION	39 % 58 % 73 % 85 % 87 %	EA-401717-03	25% - 45% disuelto en 1 hora. 40% - 65% disuelto en 2 hora. 55% - 80% disuelto en 3.5 hora. 70% - 90% disuelto en 5 hora. No menos de 80% disuelto en 7 horas. agua,500ml,aparato II(paleta) 50 rpm
IMPUREZAS	Compuesto relacionado A Eritroisómero Impurezas inespecificas Impurezas totales 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %	EA-401717-03	No más de 1.5 % No más de 0.5 % No más de 0.2 % No más de 2.5 %
CONTROL MICROBIOLOGICO		EA-401717-03	
Recuento total de microorganismo aerobios	< 10 ufc/g		≤ 1000 ufc/g
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	< 10 ufc/g		≤ 100 ufc/g
Microorganismos Especifico (Escherichia Coli)	ausente en 1g		ausente en 1 g
PRESENTACION	Estuche de cartulina impreso y estucado, o caja de carton etiquetada que contiene blister PVC-PCTFE (acla)r) incoloro/aluminio termosellable impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.		
OBSERVACIONES	*Pasa test en etapa S2.		
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-401717-03		

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente C. de Calidad