



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881371	CANTIDAD	16.813,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042784
NOMBRE	RIBOLAC COMP. REC. 200 MG X 10 (BR)			FECHA IMP:	11.09.2020
LOTE LOGÍSTICO	H 200875	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	15:32:00

7000704 RIBOLAC 200 MG COMP.REC. H 200875

F.ELAB.:08.2020

OPERACIÓN 0010 : Análisis Físico Químico

Fecha Ini. Análisis : 07-09-2020

Fecha Term. Análisis : 08.09.2020

Folio : PT-SOL-1013-2020

N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos, circulares, biconvexos, lisos, de color anaranjado, recubiertos con una película del mismo color.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,98	1,02	1,00	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,51	0,59	0,54	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,99	1,03	1,01	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,52	0,60	0,56	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	394	436	415	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	404	446	420	mg		BP APENDICE XII C	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,3	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DUREZA	4,0	-	5,8	kg		USP <1217>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 60 MINUTOS.	75	-	87	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: RIFAXIMINA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones	-	-	Conforme			HPLC	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881371	CANTIDAD	16.813,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042784
NOMBRE	RIBOLAC COMP. REC. 200 MG X 10 (BR)			FECHA IMP:	11.09.2020
LOTE LOGÍSTICO	H 200875	FECHA VENCIMIENTO	Agosto 2022	HORA IMP:	15:32:00

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Fecha Ini. Análisis : 07-09-2020
Fecha Term. Análisis : 08.09.2020
Folio : PT-SOL-1013-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
standard y muestras usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	99,3	%		HPLC	A
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC	A
INDIVIDUAL	-	0,5	0,2	%		HPLC	A
TOTAL	-	2,0	0,5	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-			MA F-20038 V7 PROPIO USP41/NF36/BP2019		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiológico
Fecha Ini. Análisis : 01.09.2020
Fecha Term. Análisis : 07.09.2020
Folio : PAL-008-2020-159
N°Analista : 190

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

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS



APROBADO



RECHAZADO

Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

11 SEP. 2020