

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCION ISP: N° 0363 DEL 29 ENE-16

PRODUCTO	LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-3480-18
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 30 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-16767	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-112-02
FABRICANTE	CADILA PHARMACEUTICAL	MUESTRAS RECIBIDAS	182 EST
LOTE O SERIE	ET162E8029	CONTRA MUESTRAS LEGALES	10 EST
FECHA DE ELABORACIÓN	08-2018	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	07-2021	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	17-12-2018
UNIDADES IMPORTADAS	29596 UNIDADES	INICIO ANÁLISIS	28-12-2018
IMPORTACIÓN	203/18	TÉRMINO ANÁLISIS	09-01-2019
CÓDIGO DEL PRODUCTO	PT00275	NUMERO MUESTREO	1319/18

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido de color blanco, circulares, bordes biselados, con el grabado "LFT" por un lado y por el otro con una ranura central.	Comprimido de color blanco, circulares, bordes biselados, con grabado "LFT" por un lado y por el otro ranurado por la mitad.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN DE LORATADINA	Positivo. Cumple test A o B. A (por TLC): El valor de Rf de la mancha principal observada en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al obtenido con la solución estándar. B (por HPLC): El tiempo de retención del mayor pico en el cromatograma de la muestra corresponde al obtenido en el cromatograma del estándar en valoración.	El tiempo de retención del mayor pico en el cromatograma de la muestra corresponde al obtenido en el cromatograma del estándar en valoración.	TLC HPLC
DISOLUCIÓN	No menos del 80% (Q) de la cantidad etiquetada es liberada en 60 minutos HCl 0,1N: 900 mL: Aparato II (paletas): 50 rpm	V1: 100% V4: 99% V2: 100% V5: 103% V3: 102% V6: 99% Promedio: 101%	UV
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Criterio de aceptación: AV ≤ 15,0	AV = 5,7%	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS	1) Impurezas conocidas: No más que 0,2% 2) Cualquier otra impureza individual: No más que 0,1 % 3) Impurezas totales: No más que 0,1 % (Excluyendo la impureza conocida).	No más que 0,2 % No más que 0,1 % No más que 0,1 %	HPLC
VALORACIÓN LORATADINA	Teórico: 10 mg /comprimido. Límites entre: 9,0 - 11,0 mg /comprimido (90-110% de la cantidad declarada)	10,0 mg/comp 100%	HPLC
PESO PROMEDIO	108,10 mg ± 5% Entre 102,695 - 113,505 mg	110,57 mg	BALANZA
UNIFORMIDAD DE PESO	No más de dos pesos individuales se pueden desviar más ±7,5% del peso promedio y ninguno se debe desviar mas de un ± 15%	Min: -2,8% Máx: 2,8%	Se adjunta
DIMENSIONES	Diámetro: 6,15 mm a 6,55 mm Espesor: 2,00 mm a 2,60 mm	6,49 mm 2,35 mm	VERNIER
DUREZA	2,0 - 5,0 Kp	2,9 Kp	DURÓMETRO
FRIABILIDAD	No más de 1,0% p/p	0,1%	FRIABILÍMETRO
DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	0 minutos, 37 segundos	IH
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Primario: Blíster transparente incoloro PVC/aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blister transparente de aluminio impreso y folleto interno, todo debidamente sellado y rotulado.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
----------	--

APROBADO

RECHAZADO

OBSERVACIONES:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

Caja N° 1184

ANALISTA QUÍMICO:

Oscar Acevedo

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

Q.F. Isaura Vidal

DIRECTOR TÉCNICO

Q.F. Tatiana Möller

FECHA DE EMISIÓN

16-01-2019

AVENIDA EL PARQUE N° 1307, MODULO 11, Pudahuel

16.01.2019
21.01.19.
21/1/19

FIRMA
FIRMA
FIRMA