

PRODUCTO	LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-0780-19
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 30 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-16767	METODOLOGÍA ANALÍTICA	EPT-MA-112-03
FABRICANTE	CADILA PHARMACEUTICAL	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO	6 ESTUCHES
LOTE O SERIE	ET162E9026	CONTRA MUESTRAS LEGALES OPKO	10 ESTUCHES
FECHA DE ELABORACIÓN	03-2019	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO	0
FECHA DE VENCIMIENTO	02-2022	CONTRA MUESTRAS LEGALES EXTERNO	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	29792	MUESTREADO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	223/19	FECHA DE RECEPCIÓN	03-06-2019
CÓDIGO DEL PRODUCTO	PT00275	INICIO ANÁLISIS	04-06-2019
NÚMERO MUESTREO	0753/19	TERMINO DE ANÁLISIS	07-06-2019

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 el grabado "LFT" por un lado y por el otro con una ranura central.	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 peak en el cromatograma de la muestra corresponde al obtenido en el cromatogramas 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	100- 97 - 99 - 99 - 99 - 97% Promedio: 99%	UV
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Criterio de aceptacion: $AV \leq 15,0$	4,7%	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 Detectable No Detectable No detectable	HPLC
VALORACIÓN LORATADINA	Teórico: 10 mg /comprimido. Límites entre: 9,0 - 11,0 mg /comprimido (90-110% de la cantidad declarada)	10,1 mg/comp 101,0%	HPLC
PESO PROMEDIO	108,10 mg $\pm$ 5% Entre 102,695 - 113,505 mg	107,64 mg	BALANZA
UNIFORMIDAD DE PESO	No más de dos pesos individuales se pueden desviar más $\pm$ 7,5% del peso promedio y ninguno se debe desviar mas de un $\pm$ 15%	Min: -1,6% Máx: 1,7%	IN HOUSE
DIMENSIONES	Diámetro: 6,15 mm a 6,55 mm Espesor: 2,00 mm a 2,60 mm	6,43 mm 2,23 mm	VERNIER
DUREZA	2,0 - 5,0 Kp	3,6 Kp	DURÓMETRO
FRIABILIDAD	No más de 1,0% p/p	0,3%	FRIABILÓMETRO
DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	1 minuto, 08 segundos	IN HOUSE
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Primario: Blister transparente incoloro /aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso, más folleto de informacion al paciente.	Primario: Blister transparente incoloro Aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso, más folleto de informacion al paciente.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1287

ANALISTA QUÍMICO:

Oscar Acevedo G.

[Firma] 10-06-19
FIRMA/FECHA

REVISADO POR:

[Firma] 10-06-19
FIRMA/FECHA

EMITIDO POR:

Tomás Castro F.

[Firma] 10-06-19
FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Carlos Troncoso C.

[Firma] 10-06-19
FIRMA/FECHA