

CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCION ISP: 74 DEL 09-ENE-13

PRODUCTO	CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 MG	NUMERO ANALISIS	INF-2554-18
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 30 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-18528	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-020-01
FABRICANTE	TORRENT PHARMACEUTICALS LTDA.	MUESTRAS RECIBIDAS	3750 COMP.
LOTE O SERIE	BN28E005	CONTRA MUESTRAS LEGALES	2520 COMP.
FECHA DE ELABORACIÓN	03/2018	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-36
FECHA DE VENCIMIENTO	02/2021	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	10/05/2018
UNIDADES IMPORTADAS	19110 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	29/06/2018
IMPORTACION	114/18	TÉRMINO ANÁLISIS	05/07/2018
CÓDIGO PRODUCTO	PT00257	NÚMERO DE MUESTREO	0512/18

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado.	Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado, biselados.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Positivo. Cumple HPLC El tiempo de retención del peak de carvedilol en el cromatograma debe exhibir el mismo tiempo de retención que presenta la preparación estándar.	El tiempo de retención de la muestra y estándar son similares.	HPLC
PESO PROMEDIO	172,0 ± 5% (163,4 - 180,6 mg/comprimido)	172,5 mg/comprimido	IH
UNIFORMIDAD DE PESO	Peso promedio ± 7,5 %	Mín: -1,3 % Máx: 1,6 %	IH
DUREZA	80 N a 160 N	97 N	Durómetro
FRABILIDAD	No más de 1,0 % p/p	0,10% p/p	Friabilómetro
DETERMINACIÓN DE AGUA POR KF	No más de 7,0%	4,5%	Karl Fisher
TIEMPO DE DESINTEGRACION	No más de 15 minutos	5 minutos ; 08 segundos	Aparato de desintegración
DISOLUCIÓN	Aparato II, paletas USP, 1000 mL de HCl 0,01 N, 50 rpm, 45 minutos, 37°C ± 0,5°C. DetECCIÓN HPLC a 240 nm. No menos de (Q) 75% de lo declarado en el rótulo	V1: 99% V4: 98% V2: 98% V3: 99% V5: 99% V6: 96% Promedio: 98%	Aparato de Disolución, proceder como se señala en la Valoración (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (POR VARIACIÓN DE PESO)	La RSD no mayor a 6,0%	RSD: 1,1%	USP
VALORACIÓN DE CARVEDILOL	Entre 22,5 mg a 27,5 mg de Carvedilol por comprimido. No menos de un 90,0% y no más de 110% de lo declarado en el rótulo del producto terminado.	25,3 mg/comprimido 101,2%	HPLC
TIPO DE ENVASE	Blister ALU/ALU , acondicionado en estuche de cartulina impreso , según especificaciones.	Blister ALU/ALU , acondicionado en estuche de cartulina impreso , según especificaciones.	Inspección Visual

REFERENCIA: JHV N° 156 Pág 43 a 45

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

✓	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

Caja N° 1058

ANALISTA QUÍMICO:

Janett Huerta V.

DIRECTOR TÉCNICO:

Q.F. Tatiana Moller

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

Q.F. Alexander Torres

AVENIDA EL PARQUE N°1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL.