



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Nº ANÁLISIS: 7297/18

Producto: ROSUGRAS COMPRIMIDOS REC.
10 MG (ROSUVASTATINA)

LOTE: NW5674

Fecha de Recepción: 10/08/2018

Registro ISP: F-22189/15

Cantidad de Muestra: 300 Comprimidos

Proveedor: APOTEX

Origen: Canadá

Solicitud de Análisis: 058/18

F. Elaboración: 06/2018

F. Inicio: 10/10/2018

Solicitado por: Raffo S.A.

F. Vencimiento: 06/2020

F. Término: 11/10/2018

Toma de muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño Lote: 31743/177(176X180+1X63)

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
APARIENCIA	Cumple, Comprimidos recubiertos de color rosa, redondos biconvexos. Con la palabra "APO" grabada en una cara y ROS sobre el número "10" en la otra.	Comprimidos recubiertos de color rosa, redondos biconvexos. Con la palabra "APO" grabada en una cara y ROS sobre el número "10" en la otra.
IDENTIDAD ROSUVASTATINA	Positiva, El tiempo de retención de la muestra corresponde al del estándar.	El tiempo de retención de la muestra corresponde al del estándar.
VALORACION ROSUVASTATINA (mg/comp.) 10,4		Teórico: 10 mg / comprimido recubierto 9,5 – 10,5 mg/ comprimido recubierto Entre 95,0% y 105,0 %
PESO PROMEDIO (mg) 154,7 (mg) Min. 153,1 Max. 156,9 (%) DSR=0,8		Promedio teórico: 154 mg / comprimido recubierto Rasgo: 149 – 159 mg / comprimido recubierto
PORCENTAJE DE AGUA (%) 4,8		Max.6
DISOLUCION (%) 95,8 (%) DSR=1,9		Q: 80%, en 30 min.



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 7297/18

Producto: ROSUGRAS COMPRIMIDOS REC.
10 MG (ROSUVASTATINA)

LOTE: NW5674

Fecha de Recepción: 10/08/2018

Registro ISP: F-22189/15

Cantidad de Muestra: 300 Comprimidos

Proveedor: APOTEX

Origen: Canadá

Solicitud de Análisis: 058/18

F. Elaboración: 06/2018

F. Inicio: 10/10/2018

Solicitado por: Raffo S.A.

F. Vencimiento: 06/2020

F. Término: 11/10/2018

Toma de muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño Lote: 31743/177(176X180+1X63)

UNIFORMIDAD DE DOSIS

(%) 101,3

Según criterio USP

(%) Min. 99,1 Max. 103,4

(%) DSR=1,3

(%) AV=3,12

<15%

TIPO DE ENVASE

Cumple, Primario: blíster pack de PVC con film de aluminio impreso.

Primario: blíster pack de PVC con film de aluminio impreso.

Secundario: estuche de cartulina impreso. Folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Secundario: estuche de cartulina impreso. Folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Calificación: CUMPLE ESPECIFICACIONES.

Observaciones: Almacenar en lugar fresco y seco entre 15 y 30°C.

Método Analítico: RF672811/15

Archivo Analítico: 1099-UO

Químico Analista: German Rubio Reveco

Preparado por: Linda Flores Arancibia

Cuaderno N°: 13

Paginas N°: 1384- 1385

Q.F. Reinaldo Barrera Pérez
Director Técnico

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail:
labcoanalitica@labco.cl

Página 2 de 2