

BOLETÍN NRO E17-9136

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 17 DE ENERO DE 2018

PRODUCTO :	TRIHEXIFENIDILO CLORH COMP 2MG	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1000 COMPRIMIDOS	FECHA DE RECEPCIÓN :	09/05/2017
LOTE O SERIE :	071116	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	3
NRO DE ANÁLISIS :	E17-9136	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/10/2019
REG. ISP NRO :	F-7586	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	3000 UNIDADES
FABRICANTE :	BDH INDUSTRIES LTD	FECHA INICIO ANÁLISIS :	15/11/2017
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	02/01/2018
ANALISTAS :	OYARZUN ROMERO DANIELA ANDREA KAREN POBLETE NUÑEZ		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA O CAJA DE CARTON, IMPRESA O ETIQUETADA, QUE CONTIENE BLISTER DE PVC (TRANSPARENT-INCOLORO)/ALUMINIO IMPRESO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	ENVASE CLINICO: BLISTER, ROTULADO, CON FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE; EN CAJA DE CARTON ROTULADA, , TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	MA-861667/17
ASPECTO FISICO	COMPRIMIDOS CIRCULARES, DE COLOR BLANCO O CASI BLANCO, BICONVEXOS, PUEDEN SER O NO RANURADOS EN UNA O AMBAS CARAS.	COMPRIMIDOS CIRCULARES, DE COLOR BLANCO, BICONVEXOS, NO RANURADOS	MA-861667/17
DIAMETRO	DIAMETRO: 5,6 MM ±0,6 MM	5,5 MM	MA-861667/17
ESPESOR	ESPESOR: 2,6 MM ±0,6 MM	2,9 MM	MA-861667/17
PESO PROMEDIO	PESO NOMINAL: 80,0 MG LIMITE: 80,0 ±10% (42-88MG)	80,5 MG	MA-861667/17
UNIFORM DE DOSIS X UNI DE CONT	(HPLC) LIMITES: PESO PROMEDIO ±10%	RSD 0,89% AV:1,9	MA-861667/17
DUREZA	LIMITES: NO MENOS DE 2 KP	3,5 KP	MA-861667/17
FRIABILIDAD	LIMITES: NO MAS DE 1%P/P	0,13 %	MA-861667/17

SUSTANCIAS RELACIONADAS	(HPLC)	Cumple	MA-861667/17
LIMITES: CUMPLE USP VIGENTE			

DISOLUCION		S1: 115-77-89-79-86-95% S2: 84-76-85-88-101-82% S1+S2: 88%	MA-861667/17
LIMITES: NO MENOS DE 75% (Q) EN 45 MINUTOS; MEDIO:BUFFER ACETATO PH 4,5;900 ML; APARATO I; 100 RPM; UV-VIS			

IDENTIFICACION P.A EN P.T	POSITIVA	POSITIVO (HPLC)	MA-861667/17
TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO			

VALORACION P.A EN P.T	(HPLC)	2,2 MG/COMPRIMIDO 110,0 % DE LO DECLARADO	MA-861667/17
LIMITES TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO: 90,0 -110,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (1,8 - 2,2MG/COMP)			

Folio FQ : E17-9136	Observaciones
Nº Microbiológico : N/A	ESTANDAR TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO; LOTE:3602; VENCE:VIGENTE; POTENCIA:99,9 %; STC-2215-16
	ESTANDAR TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO; LOTE:J2G359; VENCE:VIGENTE; POTENCIA:99,9 %; STC-2224-16
	ESTANDAR 3-PIPERIDYL PROPIOPHENONE; LOTE:3418; VENCE:VIGENTE; POTENCIA:N/A; STC:2216-16
	SE UTILIZA METODOLOGIA ANALITICA: MA-861667/17 ASOCIADA A REGISTRO SANITARIO

Producto : BPHVAL024
SO 9668 / 0

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis