

Producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg		Presentación CAJA CON 40 GRAGEAS	
Procedencia BPH S.A		Cód. producto 7800086764307	
Lote: 180219	N° Registro F-7467	Guía de Despacho 178546	
Fecha de fabricación 02/2019	Fecha de expiración 01/2022	Periodo de eficacia 36 MESES	
País de fabricación INDIA	Fabricante BDH INDUSTRIES LIMITED.	Proc. de muestreo M MOLL MBES0006-19	
Fecha de recepción 26-jul-2019	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 50000 UND	
Condiciones de Almacenamiento A no más de 30°C		Especificación Vigente ISP 18/JUN/2018	
ENSAYOS		ESPECIFICACION	
ASPECTO		GRAGEAS DE COLOR NARANJO, CIRCULARES, BICONVEXAS.	
PESO PROMEDIO		LÍMITES: 330mg +/- 15	
UNIFORMIDAD DE PESO		PESO PROMEDIO +/- 7.5%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS		AV: L1 = 15 (BP, N. UNIFORMITY OF DOSAGE FORMS)	
DISOLUCIÓN		NO MENOS DE 75% (Q) EN 45 MINUTOS, MEDIO: ÁCIDO CLORHÍDRICO 0.1 N, 900mL, APARATO I, 100rpm	
SUSTANCIAS RELACIONADAS		LÍMITES: EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON SOLUCIÓN (1) CUALQUIER SPOT CORRESPONDIENTE AL IMINODIBENCILLO NO ES MÁS INTENSO QUE EL SPOT EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCIÓN (3) (0.3%) Y CUALQUIER OTRO SPOT SECUNDARIO NO ES MÁS INTENSO QUE EL SPOT EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCIÓN (2) (0.3%).	
IDENTIDAD - IMIPRAMINA		COLORACIÓN (POSITIVA): SE PRODUCE UN INTENSO COLOR AZUL.	
IDENTIDAD - IMIPRAMINA		PUNTO DE FUSION (POSITIVA): 172°, DESPUES DE RECRISTALIZACION EN ACETONA	
REACCIÓN DE CLORUROS		POSITIVA	
Observaciones: (*) ENSAYO CON EXENCION, SEGUN RESOLUCION EXENTA RW N° 16941/19			
Metodología de análisis BES-210		Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	
Fecha de inicio del análisis 01-ago-2019 Fecha de término del análisis 14-ago-2019			
Analistas: KARLA AGURTO VALENZUELA [55-026 al 55-030];			
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio		 Signal electronic security	
Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)			

Producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg		Presentación CAJA CON 40 GRAGEAS
Procedencia BPH S.A		Cód. producto 7800086764307
Lote: 180219	N° Registro F-7467	Guía de Despacho 178546
Fecha de fabricación 02/2019	Fecha de expiración 01/2022	Periodo de eficacia 36 MESES
País de fabricación INDIA	Fabricante BDH INDUSTRIES LIMITED.	Proc. de muestreo M MOLL MBES0006-19
Fecha de recepción 26-jul-2019	Unidades recibidas 05 UND	Unidades totales 50000 UND
Condiciones de Almacenamiento A no más de 30°C		Especificación Vigente ISP 18/JUN/2018
<u>ENSAYOS</u> VALORACIÓN - IMIPRAMINA ENVASE PRIMARIO ENVASE SECUNDARIO	<u>ESPECIFICACION</u> LÍMITES: 92.5 - 107.5% DE LA CANTIDAD DECLARADA (23.125mg - 26.875mg/ GRAGEA) BLISTER DE PVC TRANSPARENTE INCOLORO/ ALUMINIO IMPRESO, SELLADO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O CAJA E CARTÓN ETIQUETADA ROTULADO. DEBE TENER SELLO DE INVOLABILIDAD. CON FOLLETO PACIENTE.	<u>RESULTADOS</u> 97.1% (24.275 mg/GRAGEA) BLISTER DE PVC TRANSPARENTE INCOLORO/ ALUMINIO IMPRESO, SELLADO. ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO ROTULADO. CON SELLO DE INVOLABILIDAD. CON FOLLETO PACIENTE
Observaciones: (*) ENSAYO CON EXENCION, SEGUN RESOLUCION EXENTA RW N° 16941/19		
Metodología de análisis BES-210	Según los ensayos: APROBADO Resultados válidos sólo para la muestra analizada	Fecha de inicio del análisis 01-ago-2019 Fecha de término del análisis 14-ago-2019
Analistas: KARLA AGURTO VALENZUELA [55-026 al 55-030];		
Este boletín ha sido autorizado por Q. L. GLADYS TARDON VARGAS Jefe de Laboratorio	 Signal electronic security	Este boletín ha sido aprobado por Q. F. Erik Carrasco Director Técnico (S)