

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO

PRESENTACIÓN
REGISTRO ISP
LOTE O SERIE
CÓDIGO PRODUCTO
IMPORTACIÓN
FECHA DE ELABORACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO
COND. DE ALMACENAMIENTO
FABRICANTE
DIRECCIÓN FABRICANTE

LATRIG 100 MG COMPRIMIDOS (LAMOTRIGINA)

ESTUCHE X 30 COMPRIMIDOS DISPENSABLES/MASTICABLES
F-24242
FF9H001
PT00414
202/19
08-2019
07-2021
NO MAS DE 30 °C
EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.
MANGALAM, KULUPWADI BONYALI EAST, MUMBAI, 400066, INDIA.

NÚMERO MUESTREO

VERSIÓN CERTIFICADO
N° METODOLOGÍA ANALÍTICA
UNIDADES IMPORTADAS
MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)
CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)
MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)
CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO
MUESTREO POR
FECHA DE RECEPCIÓN
INICIO DE ANALISIS
TERMINO ANALISIS

1790/19
1
MA-F24475-02
9600
5
10
0
0
POS-CCA-036
ARANA
04-12-2019
03-01-2020
10-01-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos dispersables/masticables anaranjados, circulares, planos, biselados, con ranura en una de sus caras y lisos en la otra	Cumple.	Inspección Visual, IH
IDENTIFICACIÓN PARACETAMOL	Tiempo de retención muestra y estándares similares	Cumple.	HPLC, USP
PESO PROMEDIO	360,0 mg ± 5% (342,0 mg – 378,0 mg)	Mínimo: 342mg Promedio: 361,1mg	Gravimétrico, IH
DIMENSIONES	Espesor: 3,60 ± 0,3 mm (3,30 mm – 3,90 mm) Diámetro: 10,00 ± 0,30 mm (9,70 - 10,30 mm)	Mínimo: 3,30 mm Promedio: 3,74mm Mínimo: 9,70 mm Promedio: 10,06 mm	Pie de metro, IH
DUREZA	No menos de 3 Kp	12,2 kp	Durómetro, IH
FRIABILIDAD	No más de 1,0%	0,20%	USP <1216>, IH
DESINTEGRACIÓN	No más de 3,0 min (Medio: agua, Temperatura: 37 °C ± 2°C)	0 minutos 38 Segundos	USP <701>, IH
DISOLUCIÓN	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 45 min, con un Q=75%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP.	94% 97% 95% 94% 100% 100% Promedio: 97%	USP <711>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Compuesto Relacionado B: No más de 0,2% Compuesto Relacionado C: No más de 0,5% Cualquier impureza individual no especificada: No más de 0,2% Impurezas totales: No más de 0,75%	No se detecta No se detecta 0,01% 0,02%	HPLC
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESO	AV ≤ L1 = 15,0%	3,4%	USP <905>
VALORACIÓN	Tédrico declarado: 100,0 mg de Lamotrigina/Comprimido dispersable-masticable 90,0 – 110,0 mg/Comprimido dispersable-masticable 90,0 -110,0% de lo declarado	97,8 mg/comp. 97,8%	USP, HPLC
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impresa que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/aluminio,impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

☒	☐
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

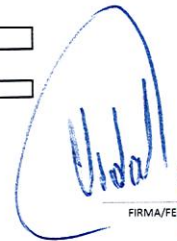
1414

ASISTENTE DE CONTROL DE CALIDAD:
Luis Barreto

ANALISTA QUÍMICO:
Osmary Caripe


FIRMA/FECHA
12/03/2020

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Carlos Troncoso C.


FIRMA/FECHA
12-03-2020