



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

PERTIUM COMPRIMIDOS 5 mg			
Cada comprimido contiene: Nebivolol 5 mg (Equivalente a 5,45 mg de Nebivolol clorhidrato)	Serie N° 108107	Lote de inspección N° 40000079278	
	Procedimiento de Análisis ESPR0516	Cuaderno N° 225-17	Página N° 22024
	Analizado por Denisse Llevenes	Revisado por Andrea Chavez	
	Fecha Inicio Análisis 04/12/17	Fecha Término Análisis 07/12/17	

ENSAYOS	RESULTADOS		ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde		Comprimidos circulares de color amarillo, planos, biselados, biranurados en una cara y lisos por la otra.
Altura	2,63 mm		2,00 – 4,00 mm
Diámetro	7,98 mm		7,70 – 8,30 mm
Identificación	Nebivolol	Positivo	El tiempo de retención del pico principal de Nebivolol en el cromatograma de la muestra se corresponde con el del estándar obtenido por valoración HPLC.
Peso Promedio	168,4 mg		170 mg ± 7,5%
Uniformidad de Peso	Mínimo	165 mg	No más de 2/20 fuera de 157 – 183 mg pero no por más de 145 – 196 mg
	Máximo	172 mg	
	RSD	1,04 %	
Dureza	Mínimo	5 kp	3 – 30 kp
	Máximo	6 kp	
Friabilidad	0 %		≤ 1%
Desintegración	3 minutos 51 segundos		Menor de 30 minutos Cumple USP
Test de Disolución	Promedio	78 %	No menos de 70% (Q) se disuelve a los 45 minutos.
	Mínimo	63 %	
	n	12	
Valoración	Nebivolol	98,8 %	90,0% – 110,0% de lo declarado 4,50 – 5,50 mg /comprimido
	4,94	mg / comprimido	

Elaborado :	OCTUBRE	2017
Vence :	JULIO	2020
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario: Blister pack de aluminio y PVC/PVDC transparente incoloro.		
Envase secundario: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster más folleto informativo.		
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 42 comprimidos	(X)
Muestras Médicas:	Estuche x 7 comprimidos	()

Documento	Escrito por: SMH	Verificado por: CSR.
-----------	------------------	----------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	---