

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880955	CANTIDAD	11.880,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000036727
NOMBRE	PRIMAQUIN COMP. REC. 1 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	28.05.2019
LOTE LOGÍSTICO	B 190184	FECHA VENCIMIENTO	Febrero 2024	HORA IMP:	11:35:13

7000227 PRIMAQUIN 1 MG COMP.REC. B 190184

F.ELAB.:02.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Físico Químico

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis :

Folio : PT-0940-2019

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, recubiertos con una película de color rosado.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,48	0,52	0,50	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,18	0,25	0,21	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,49	0,53	0,51	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,19	0,26	0,22	cm		VERNIER	A
DUREZA	2,0	-	4,6	kg		USP <1217>	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	40	50	44	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	41	51	46	mg		BP APENDICE XII C	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 60 MINTUOS.	75	-	96	%		USP <711>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	3,9	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: ESTRADIOL El color y valor Rf de la mancha de la solución estándar son coincidentecon la solución muestra.	-	-	Conforme			COLORIMETRIA	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880955	CANTIDAD	11.880,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000036727
NOMBRE	PRIMAQUIN COMP. REC. 1 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	28.05.2019
LOTE LOGÍSTICO	B 190184	FECHA VENCIMIENTO	Febrero 2024	HORA IMP:	11:35:13

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Fecha Ini. Análisis :
Fecha Term. Análisis :
Folio : PT-0940-2019
N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	115,0	97,5	%		HPLC	A
PUREZA CROMATOGRAFICA	-	-	Conforme			HPLC	A
IMPUREZAS TOTALES	-	5	0	%		HPLC	A
SOLVENTE RESIDUAL	-	-	Conforme		C. Pino	CROMATOGRAFIA DE GASES	A
ISOPROPANOL: EDP	-	50	0	mg	C. Pino	CROMATOGRAFIA DE GASES	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: USP 40 MG: USP/BP vigente		MA 11122 V7		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 20.05.2019
Fecha Term. Análisis : 27.05.2019
Folio : FGG-02-2019-044
N°Analista : 5551

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

J. Arriagada López

Q.F. Juan Luis Arriagada López

Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 28/05/19