



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	880932	CANTIDAD	2.673,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042492
NOMBRE	TINOX COMPRIMIDOS 2,5 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	06.08.2020
LOTE LOGÍSTICO	F 200697	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2022	HORA IMP:	11:16:09

7000583 TINOX 2,5 MG COMPRIMIDOS F 200697

F.ELAB.:06.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisco Quimico

Fecha Ini. Análisis : 28-07-2020

Fecha Term. Análisis : 05.08.2020

Folio : PT-SOL-0879-2020

N°Analista : 5946

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, de color blanco.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,58	0,62	0,60	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,28	0,35	0,31	cm		VERNIER	A
PESO PROMEDIO	92	108	99	mg		BP APENDICE XII C	A
DUREZA	2,0	-	3,7	kg		USP <1217>	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,2	%		USP <1216>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	98	%		USP <711>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS I	-	15,0	7,6	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA I	-	15,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS II	-	25,0		%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA II	-	25,0		%		USP <905>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: TIBOLONA El color y valor RF de la solución estándar son coincidentes con la solución muestra.	-	-	Conforme			CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			HPLC	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880932	CANTIDAD	2.673,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042492
NOMBRE	TINOX COMPRIMIDOS 2,5 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	06.08.2020
LOTE LOGÍSTICO	F 200697	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2022	HORA IMP:	11:16:09

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisco Químico
Fecha Ini. Análisis : 28-07-2020
Fecha Term. Análisis : 05.08.2020
Folio : PT-SOL-0879-2020
N°Analista : 5946

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
METODO II: TIBOLONA EL tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestras usadas en la uniformidad de contenido, debe ser coincidente en las condiciones cromatograficas utilizadas.							
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	105,0	98,8	%		HPLC	A
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme			HPLC	A
IMPUREZA A	-	1,0	<1,0	%		HPLC	A
IMPUREZA B	-	1,0	<1,0	%		HPLC	A
IMPUREZA C	-	5,0	<5,0	%		HPLC	A
OTRA INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,5	<0,5	%		HPLC	A
TOTALES	-	6,50	<6,5	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	EPT (V° 01): BP 2019 // MA (V° 05): BP 2		MA F-01838 V5		A

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	880932	CANTIDAD	2.673,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042492
NOMBRE	TINOX COMPRIMIDOS 2,5 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	06.08.2020
LOTE LOGÍSTICO	F 200697	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2022	HORA IMP:	11:16:09

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 27.07.2020
Fecha Term. Análisis : 03.08.2020
Folio : PAL-007-2020-149
N°Analista : 1902

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



Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad
Fecha: 06 AGO, 2020