CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE Depto. Control de Calidad AV. Carrascal 5670 Quinta Normal Santiago - Chile

Página: 1 de 2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	7000003 ACERDIL D COMPRIMIDOS		LOTE INSPECCIÓN	040000025210	
CANTIDAD	500.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	D 170486	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	07.04.2022
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Cuaderno de Insp.: L.LAVADO Fecha Ini. Análisis: 09.05.2017 Fecha Term Análisis: 10.05.2017

Fecha Term. Análisis : 10.05.2017					
CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
ASPECTO: Comprimidos de forma pentagonal, biconvexos,	-	-	Conforme		
ranurados en una cara, de color amarillo.					
DIAMETRO	0,87	0,90	0,87	cm	
ESPESOR	0,39	0,45	0,42	cm	
DUREZA	4,0	-	7,3	kg	
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%	
PESO PROMEDIO	276	304	289	mg	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO I: LISINOPRIL (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.	80	-	97	%	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO II: HIDROCLOROTIAZIDA (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	80	-	98	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS PRINCIPIO ACTIVO I : LISINOPRIL	-	15,0	7,2	%	
UNIFORMIDAD DOSIS P.A I SEGUNDA ETAPA : LISINOPRIL	-	15,0		%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS PRINCIPIO ACTIVO II : HIDROCLOROTIAZIDA	-	15,0	8,4	%	
UNIFORMIDAD DOSIS P.A II SEGUNDA ETAPA : HIDROCLOROTIAZIDA	-	15,0		%	
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO I: LISINOPRIL El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme		
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO II: HIDROCLOROTIAZIDA El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme		

CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE Depto. Control de Calidad AV. Carrascal 5670 Quinta Normal Santiago - Chile

Página: 2 de 2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Materia Prima

CÓDIGO	7000003 ACERDIL D COMPRIMIDOS		LOTE INSPECCIÓN	040000025210	
CANTIDAD	500.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	D 170486	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE			FECHA DE VENCIMIENTO	07.04.2022	
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Cuaderno de Insp. : L.LAVADO Fecha Ini. Análisis : 09.05.2017 Fecha Term. Análisis : 10.05.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO I : LISINOPRIL	90,0	110,0	96,9	%	
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO II :	90,0	110,0	103,4	%	
HIDROCLOROTIAZIDA					
SUSTANCIAS RELACIONADAS	-	-	Conforme		

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

Q.F. Gustavo Parra Neveu Jefatura Depto. Control de Calidad