



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

|                       |                                 |                          |               |                        |              |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------|------------------------|--------------|
| <b>CÓDIGO</b>         | 880968                          | <b>CANTIDAD</b>          | 16.311,000 UN | <b>LOTE INSPECCIÓN</b> | 040000025994 |
| <b>NOMBRE</b>         | ACERDIL D COMPRIMIDOS X 30 (BR) |                          |               |                        |              |
| <b>LOTE LOGÍSTICO</b> | D 170486                        | <b>FECHA VENCIMIENTO</b> | Abril 2022    |                        |              |

**7000003 ACERDIL D COMPRIMIDOS D 170486**

**F.ELAB.:04.2017**

**OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico**

**Fecha Ini. Análisis : 09.05.2017**

**Fecha Term. Análisis : 10.05.2017**

**Cuaderno de Insp. : L.LAVADO**

| CARACTERÍSTICA                                                                                                                            | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------|----|-----------------|-------------------|
| ASPECTO: Comprimidos de forma pentagonal, biconvexos, ranurados en una cara, de color amarillo.                                           | -       | -      | Conforme  |    |                 | VISUAL            |
| DIAMETRO                                                                                                                                  | 0,87    | 0,90   | 0,87      | cm |                 | VERNIER           |
| ESPESOR                                                                                                                                   | 0,39    | 0,45   | 0,42      | cm |                 | VERNIER           |
| DUREZA                                                                                                                                    | 4,0     | -      | 7,3       | kg |                 | USP <1217>        |
| FRIABILIDAD                                                                                                                               | -       | 1,0    | 0,0       | %  |                 | USP <1216>        |
| PESO PROMEDIO                                                                                                                             | 276     | 304    | 289       | mg |                 | BP APENDICE XII C |
| DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO I: LISINOPRIL (Q) DISUELTO A LOS 30 MINUTOS.                                                              | 80      | -      | 97        | %  |                 | USP <711>         |
| DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO II: HIDROCLOROTIAZIDA (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.                                                      | 80      | -      | 98        | %  |                 | USP <711>         |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS PRINCIPIO ACTIVO I : LISINOPRIL                                                                                      | -       | 15,0   | 7,2       | %  |                 | USP <905>         |
| UNIFORMIDAD DOSIS P.A I SEGUNDA ETAPA : LISINOPRIL                                                                                        | -       | 15,0   |           | %  |                 | USP <905>         |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS PRINCIPIO ACTIVO II : HIDROCLOROTIAZIDA                                                                              | -       | 15,0   | 8,4       | %  |                 | USP <905>         |
| UNIFORMIDAD DOSIS P.A II SEGUNDA ETAPA : HIDROCLOROTIAZIDA                                                                                | -       | 15,0   |           | %  |                 | USP <905>         |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO I: LISINOPRIL<br>El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones | -       | -      | Conforme  |    |                 | HPLC              |



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

|                       |                                 |                          |               |                        |              |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------|------------------------|--------------|
| <b>CÓDIGO</b>         | 880968                          | <b>CANTIDAD</b>          | 16.311,000 UN | <b>LOTE INSPECCIÓN</b> | 040000025994 |
| <b>NOMBRE</b>         | ACERDIL D COMPRIMIDOS X 30 (BR) |                          |               |                        |              |
| <b>LOTE LOGÍSTICO</b> | D 170486                        | <b>FECHA VENCIMIENTO</b> | Abril 2022    |                        |              |

### OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 09.05.2017

Fecha Term. Análisis : 10.05.2017

Cuaderno de Insp. : L.LAVADO

| CARACTERÍSTICA                                                                                                                                                                                                                                                         | L. INF. | L.SUP. | RESULTADO                            | UM | NOTA INSPECCIÓN | METODO |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------|----|-----------------|--------|
| standard y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.                                                                                                                                                      |         |        |                                      |    |                 |        |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO<br>II: HIDROCLOROTIAZIDA<br>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                             |    |                 | HPLC   |
| VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO I : LISINOPRIL                                                                                                                                                                                                                         | 90,0    | 110,0  | 96,9                                 | %  |                 | HPLC   |
| VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO II : HIDROCLOROTIAZIDA                                                                                                                                                                                                                 | 90,0    | 110,0  | 103,4                                | %  |                 | HPLC   |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS                                                                                                                                                                                                                                                | -       | -      | Conforme                             |    |                 | HPLC   |
| SUSTANCIA RELACIONADA A DE LISINOPRIL                                                                                                                                                                                                                                  | -       | 2,0    | 0,0                                  | %  |                 | HPLC   |
| SUST. RELACIONADA A DE BENZOTIADIAZINA                                                                                                                                                                                                                                 | -       | 1,0    | 0,0                                  | %  |                 | HPLC   |
| METODOLOGIA DE ANALISIS                                                                                                                                                                                                                                                | -       | -      | MA:USP 39 ;<br>PG:USP/NF/BP vigentes |    | V.5 MA:10965    |        |

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| <b>DECISIÓN DE EMPLEO:</b> | Aprobado |
| <b>OBSERVACIONES:</b>      |          |
| <b>FECHA D.E.:</b>         |          |

PRODUCTO TERMINADO



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### Producto Terminado

|                       |                                 |                          |               |                        |              |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------|------------------------|--------------|
| <b>CÓDIGO</b>         | 880968                          | <b>CANTIDAD</b>          | 16.311,000 UN | <b>LOTE INSPECCIÓN</b> | 040000025994 |
| <b>NOMBRE</b>         | ACERDIL D COMPRIMIDOS X 30 (BR) |                          |               |                        |              |
| <b>LOTE LOGÍSTICO</b> | D 170486                        | <b>FECHA VENCIMIENTO</b> | Abril 2022    |                        |              |

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

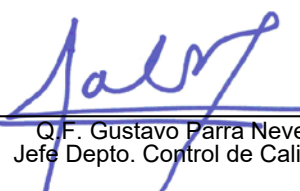
Fecha Ini. Análisis : 25.05.2017

Fecha Term. Análisis : 30.05.2017

Cuaderno de Insp. : ARR-03-2017-145

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

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| <b>DECISIÓN DE EMPLEO:</b> | Aprobado |
| <b>OBSERVACIONES:</b>      |          |
| <b>FECHA D.E.:</b>         |          |

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