



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	113507	CANTIDAD	23.624,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000018901
NOMBRE	ATEMPERATOR GOTAS X 25 ML				
LOTE LOGÍSTICO	A 160116	FECHA VENCIMIENTO	13.01.2021		

7000038 ATEMPERATOR GOTAS SOLUCION ORAL A 160116

F.ELAB.:13.01.2016

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Term. Análisis : 07.03.2016

Cuaderno de Insp. : L.MORALES

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Líquido transparente, de color rojo, de sabor dulce y olor a cereza.	-	-	Conforme			VISUAL
PH	9,0	9,9	9,7			USP <791>
DENSIDAD	1,10	1,12	1,11	g/mL		USP<475>
VOLUMEN PROMEDIO 1 : MUESTRA	10,0	-		mL	No aplica	USP <698>
VOLUMEN PROMEDIO 2 : VENTA	25,0	-	25,2	mL	C.V. 0,0%	USP <698>
GOTAS DISPENSADAS	30	-	45	Gotas/mL		VOLUMETRICO
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: ACIDO VALPROICO El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones standard y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II: ACIDO VALPROICO	-	-	Conforme			COLORIMETRIA
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	100,4	%		HPLC
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: USP38 PG: USP38/NF33/BP2015		MA05662; V.4	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	08.03.2016

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	113507	CANTIDAD	23.624,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000018901
NOMBRE	ATEMPERATOR GOTAS X 25 ML				
LOTE LOGÍSTICO	A 160116	FECHA VENCIMIENTO	13.01.2021		

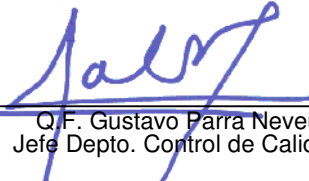
OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Term. Análisis : 10.03.2016

Cuaderno de Insp. : CMB-01-2016-094

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

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	11.03.2016


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