

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881803	CANTIDAD	23.008,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000041836
NOMBRE	ARADIX COMPRIMIDOS 10 MG X 30 BIO (BRU)			FECHA IMP:	11.06.2020
LOTE LOGÍSTICO	D 200528	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2023	HORA IMP:	10:59:56

7000024 ARADIX 10 MG COMPRIMIDOS D 200528

F.ELAB.:04.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 08-06-2020
Fecha Term. Análisis : 10.06.2020
Folio : PT-SOL-0652-2020
N°Analista : 6842

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, biselados, con una cara ranurada, de color blanco.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,75	0,77	0,76	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,24	0,29	0,25	cm		VERNIER	A
DUREZA	3,0	-	4,7	kg		USP <1217>	A
PESO PROMEDIO	134	156	147	mg		BP APENDICE XII C	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%		USP <1216>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS: Metilfenidato Clorhidrato	-	15,0	4,8	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	96	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: METILFENIDATO El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda.	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA	A
VALORACION DEL PRINCIPIO	93,0	107,0	101,5	%		HPLC	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881803	CANTIDAD	23.008,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000041836
NOMBRE	ARADIX COMPRIMIDOS 10 MG X 30 BIO (BRU)			FECHA IMP:	11.06.2020
LOTE LOGÍSTICO	D 200528	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2023	HORA IMP:	10:59:56

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 08-06-2020
Fecha Term. Análisis : 10.06.2020
Folio : PT-SOL-0652-2020
N°Analista : 6842

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ACTIVO: Metilfenidato Clorhidrato							
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA 07545 V6 (Extensión #74)		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 01.06.2020
Fecha Term. Análisis : 08.06.2020
Folio : PAL-005-2020-105
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: _____

11 JUN. 2020