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

Página: 1 de 1

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

## Materia Prima

CÓDIGO	7000024 ARADIX 10 MG COMPRIMIDOS			LOTE INSPECCIÓN	040000024759
CANTIDAD	720.000,000 COM	LOTE LOGÍSTICO	C 170325	MÉTODO INSPECCIÓN	1
FABRICANTE				FECHA DE VENCIMIENTO	14.03.2020
PROVEEDOR				LOTE PROVEEDOR	

**OPERACIÓN 0010: Analisis Fisico Quimico** 

Folio: C.SAGREDO

Fecha Ini. Análisis: 15.05.2017

N°Analista: 0

Fecha Term. Análisis: 18.05.2017

CARACTERÍSTICA	LÍMI. INF.	LÍM. SUP.	RESULTADO	U. M.	NOTA INSPECCIÓN
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, biselados, con una cara ranurada, de color blanco.	-	-	Conforme		
DIAMETRO	0,75	0,77	0,75	cm	
ESPESOR	0,24	0,29	0,24	cm	
DUREZA	3,0	-	5,2	kg	
PESO PROMEDIO	134	156	144	mg	
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS: Metilfenidato Clorhidrato	-	15,0	6,4	%	
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	94	%	
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.	-	-	No Aplica		NC-259-2017
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: Metilfenidato Clorhidrato	93,0	107,0	104,8	%	

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	

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