



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	28112	CANTIDAD	23.108,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000025683
NOMBRE	ARADIX COMPRIMIDOS 10 MG X 30 BIO			FECHA IMP:	20.11.2017
LOTE LOGÍSTICO	C 170325	FECHA VENCIMIENTO	Marzo 2020	HORA IMP:	08:41:47

7000024 ARADIX 10 MG COMPRIMIDOS C 170325

F.ELAB.:03.2017

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 15.05.2017

Fecha Term. Análisis : 18.05.2017

Folio : C.SAGREDO

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, biselados, con una cara ranurada, de color blanco.	-	-	Conforme			Aprobado
DIAMETRO	0,75	0,77	0,75	cm		Aprobado
ESPESOR	0,24	0,29	0,24	cm		Aprobado
DUREZA	3,0	-	5,2	kg		Aprobado
PESO PROMEDIO	134	156	144	mg		Aprobado
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%		Aprobado
UNIFORMIDAD DE DOSIS: Metilfenidato Clorhidrato	-	15,0	6,4	%		Aprobado
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		Aprobado
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	94	%		Aprobado
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	Aprobado
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: Metilfenidato Clorhidrato	93,0	107,0	104,8	%		Aprobado
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA07545 V: 6	Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO: Aprobado

OBSERVACIONES:



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	28112	CANTIDAD	23.108,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000025683
NOMBRE	ARADIX COMPRIMIDOS 10 MG X 30 BIO			FECHA IMP:	20.11.2017
LOTE LOGÍSTICO	C 170325	FECHA VENCIMIENTO	Marzo 2020	HORA IMP:	08:41:47

FECHA D.E.:

Por:

PDROGUETT

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 09.05.2017

Fecha Term. Análisis : 15.05.2017

Folio : ARR-03-2017-045

N°Analista : 0

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

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 29.05.2017

Folio : CP

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme			Aprobado
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	Conforme			Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO: Aprobado

OBSERVACIONES:

FECHA D.E.:

Por:

CPEREZP

Nombre:

Cargo:

Fecha:

Firma

Q.F. GUSTAVO PARRA
Jefe Depto. Control de Calidad
Laboratorios Recalcine S.A.