



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	28114	CANTIDAD	17.981,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024429
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO. 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	K 161765	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2018		

7000025 ARADIX RETARD 10 MG COMPRIMIDOS K 161765

F.ELAB.:11.2016

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 07.02.2017

Fecha Term. Análisis : 14.02.2017

Cuaderno de Insp. : LALEMAN

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, biselados, con una cara ranurada en cruz, de color amarillo.	-	-	Conforme			VISUAL
DIAMETRO	0,73	0,77	0,75	cm		VERNIER
ESPESOR	0,24	0,29	0,26	cm		VERNIER
DUREZA	4,0	-	7,8	kg		USP <1217>
PESO PROMEDIO	139	161	149	mg		BP APENDICE XII C
FRIABILIDAD	-	1,0	0,1	%		USP <1216>
UNIFORMIDAD DE DOSIS:	-	15,0	4,2	%		USP <905>
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 1 HR	25	45	40	%		USP <711>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 2 HRS	40	65	59	%		USP <711>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 3,5 HRS	55	80	76	%		USP <711>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 5 HRS	70	90	86	%		USP <711>
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 7 HRS	80	-	90	%		USP <711>
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I: METILFENIDATO El espectro de absorción IR de la muestra y standard preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda.	-	-	Conforme			ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			HPLC



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	28114	CANTIDAD	17.981,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024429
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO. 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	K 161765	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2018		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 07.02.2017

Fecha Term. Análisis : 14.02.2017

Cuaderno de Insp. : LALEMAN

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
METODO II: METILFENIDATO 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.						
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	103,7	%		HPLC
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme			HPLC
SUSTANCIA RELACIONADA A	-	1,5	0,0	%		HPLC
ISOMETRO ERITRO	-	0,5	0,0	%		HPLC
OTRA INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,2	0,0	%		HPLC
TOTALES	-	2,5	0,0	%		HPLC
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA07553 V: 5	

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

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 14.02.2017

Fecha Term. Análisis : 20.02.2017

Cuaderno de Insp. : CMB-01-2017-138

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	28114	CANTIDAD	17.981,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000024429
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO. 10 MG X 30				
LOTE LOGÍSTICO	K 161765	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2018		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

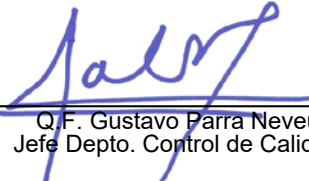
Fecha Ini. Análisis : 14.02.2017

Fecha Term. Análisis : 20.02.2017

Cuaderno de Insp. : CMB-01-2017-138

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>

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


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