



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881805	CANTIDAD	35.672,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000037368
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO.20MGX30 (BRU)			FECHA IMP:	25.07.2019
LOTE LOGÍSTICO	B 190269	FECHA VENCIMIENTO	Febrero 2021	HORA IMP:	12:07:48

7000026 ARADIX RETARD 20 MG COMPRIMIDOS B 190269 F.ELAB.:02.2019

OPERACIÓN 0010 : Análisis Físico Químico
Fecha Ini. Análisis : 01-04-2019
Fecha Term. Análisis : 18.06.2019
Folio : PT-0497-2019
N°Analista : 6768

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, planos, biselados, con una cara ranurada en cruz y un punto en la otra, de color celeste.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO	0,75	0,77	0,75	cm		VERNIER	A
ESPESOR	0,26	0,30	0,29	cm		VERNIER	A
DUREZA	4,0	-	5,1	kg		USP <1217>	A
PESO PROMEDIO	139	161	152	mg		BP APENDICE XII C	A
FRIABILIDAD	-	1,0	0,0	%		USP <1216>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	2,2	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 1 HR	25	45	41	%		USP <711>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 2 HRS	40	65	57	%		USP <711>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 3,5 HRS	55	80	73	%		USP <711>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 5 HRS	70	90	81	%		USP <711>	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 7 HRS	80	-	86	%		USP <711>	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881805	CANTIDAD	35.672,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000037368
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO.20MGX30 (BRU)			FECHA IMP:	25.07.2019
LOTE LOGÍSTICO	B 190269	FECHA VENCIMIENTO	Febrero 2021	HORA IMP:	12:07:48

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 01-04-2019
Fecha Term. Análisis : 18.06.2019
Folio : PT-0497-2019
N°Analista : 6768

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO I A.- Metilfenidato: Positivo 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	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO METODO II B.- Metilfenidato: Positivo El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, deben ser coincidentes en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	110,0	97,9	%		HPLC	A
IMPUREZAS ORGANICAS	-	-	Conforme			HPLC	A
SUSTANCIA RELACIONADA A	-	1,5	0,1	%		HPLC	A
ISOMETRO ERITRO	-	0,5	0,0	%		HPLC	A
OTRA INDIVIDUAL NO ESPECIFICADA	-	0,2	0,0	%		HPLC	A



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881805	CANTIDAD	35.672,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000037368
NOMBRE	ARADIX RETARD COMP.LIB.PRO.20MGX30 (BRU)			FECHA IMP:	25.07.2019
LOTE LOGÍSTICO	B 190269	FECHA VENCIMIENTO	Febrero 2021	HORA IMP:	12:07:48

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 01-04-2019
Fecha Term. Análisis : 18.06.2019
Folio : PT-0497-2019
N°Analista : 6768

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
TOTAL	-	2,5	0,0	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA:USP 39 ; PG:USP/NF/BP vigentes		MA7302 V5-P		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 11.07.2019
Fecha Term. Análisis : 17.07.2019
Folio : ARR-03-2019-097
N°Analista : 600

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

J. Arriagada

Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 25/07/19