



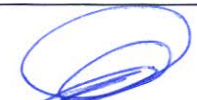
BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE			
Cada ampolla de 3,0 mL contiene:		Serie N° 012548	Lote Inspección N° 40000080409
Piridoxina Clorhidrato	100,0 mg	Procedimiento de Análisis ESPR0762	Cuaderno N° 79-17
Tiamina Clorhidrato	100,0 mg	Analizado por P.Huete/V.Tapia	Página N° 7769
Cianocobalamina	10,0 mg		Revisado por Gisselle Calderón
		Fecha Inicio Análisis 21/12/17	Fecha Término Análisis 04/01/18

ENSAYOS	RESULTADOS		ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde		Solución transparente, incolora, sin partículas extrañas en suspensión
Identificación	Piridoxina Clorhidrato	Positivo	Positivo HPLC El tiempo de retención del pico principal de Piridoxina clorhidrato, Tiamina clorhidrato y Cianocobalamina, en el cromatograma de la muestra se corresponde con el del estándar obtenidos para la Valoración HPLC
	Tiamina Clorhidrato	Positivo	
	Cianocobalamina	Positivo	
Volumen del contenido	3,1 mL		No menos de 3,0 mL
pH	4,0		3,0 – 4,5
Esterilidad	Estéril Cumple criterio USP		Estéril Cumple criterio USP
Endotoxinas bacterianas	< 0,4 UE/mg		Menos de 0,4 UE/mg
Material particulado	Cumple ISP		Cumple circular N°007 08/07/85 del ISP, sobre Normas de Productos Farmacéuticos en relación a material particulado
Valoración	Piridoxina Clorhidrato	115,0 %	90,0 % - 120,0 % de lo declarado 90,0 mg – 120,0 mg/ampolla
	115,0 mg / ampolla		
	Tiamina Clorhidrato	107,2 %	90,0 % - 120,0 % de lo declarado 90,0 mg – 120,0 mg/ampolla
	107,2 mg / ampolla		
	Cianocobalamina	138,8 %	90,0 % - 160,0 % de lo declarado 9,0 mg – 16,0 mg/ampolla
	13,7 mg / ampolla		
Materia prima	Proveedor	: Laboratorio BIOSANO S.A	Informar
	Lote Proveedor	: 17.11.1460	
	Lote Saval	: 0000071805	

Elaborado :	NOVIEMBRE	2017
Vence :	NOVIEMBRE	2019
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT- 00002.		
Envase primario	: Ampolla de vidrio ámbar , de borosilicato tipo I, impresa.	
Envase secundario	: Estuche de cartulina impreso que contiene canastillo con ampolla y folleto informativo.	
Presentaciones:	Ventas:	Estuche x 3 ampollas (X)
	Muestra Médica:	Estuche x 1 ampolla (X)

Documento	Escrito por: SNH	Verificado por: CSH
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	---