

BOLETIN DE ANALISIS
Producto Intermedio
Análisis Nº 811036

Producto	: FOLACID 5 MG COMPRIMIDOS	Inicio Análisis	: 05/12/2018
Forma Farmacéutica	: A4	Término Análisis	: 12/12/2018
Serie	: 811036	Muestreado por	: Aguilera Carlos
Cantidad O/F	: 976.147,00	Tiempo de Análisis	: 20,00
Código	: 1534D	Contramuestra	: N
Registro I.S.P. Nº	: F-2871	Nºde Bultos Muestrados	: 1
Número de OF	: 32424	Muestreado según POS	: POS-CC-018
Fecha Manufactura	: 13/11/2018	Fecha Vencimiento	: 30/11/2023

Análisis	Método	Especificaciones	Resultado
Descripción	01-MA-PT-287101	Comprimido circular, de color amarillo moteado, convexo en una cara y la otra ranurada quiebre fácil.	Comprimido circular, de color amarillo moteado, convexo en una cara y la otra ranurada quiebre fácil.
Dimensiones	01-MA-PT-287102	Diámetro: 8,0 ± 0,5 mm (7,5 - 8,5 mm)Espesor: 3,4 ± 0,7 mm (2,7 - 4,1 mm)	Diámetro: 8,1mm; Espesor: 3,4mm
Dureza	01-MA-PT-287103	2,5 - 12,0 Kp	7,5 Kp
Friabilidad	01-MA-PT-287104	≤ 1,0%	<1% (0,03%)
Peso Promedio	01-MA-PT-287105	175,0 mg ± 10 % (157,5 - 192,5 mg)	173,5 mg
Uniformidad de Contenido	01-MA-PT-287106	a) Para 10 muestras: 85,0 - 115,0 % de la cantidad declarada RSD: menor o igual a 6,0 %.b) Para 30 muestras: 75,0 - 125,0 % de la cantidad declarada. RSD: menor o igual a 7,8 %.	99,1% (C1: 101,6%; C2: 100,7%; C3: 96,5%; C4: 100,6%; C5: 99,5%; C6: 100,9%; C7: 95,1%; C8: 101,2%; C9: 99,9%; C10: 95,3% RSD: 2,53%)
Identidad	01-MA-PT-287107	Positivo para Ácido Fólico (HPLC)	Positivo para Ácido Fólico (HPLC)
Disolución	01-MA-PT-287108	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de C19H19N7O6 se disuelven en 45 minutos. (Aparato 2 (Paletas) / Buffer Fosfato pH 7,2 / 500 mL /100 rpm). Criterio de aceptación: USP.	94,5% (V1: 95,9%; V2: 96,4%; V3: 95,2%; V4: 92,6%; V5: 92,4%; V6: 94,3% RSD: 1,78%)
Valoración	01-MA-PT-287109	Teórico: 5 mg / comprimido. Límites: 4,5 - 5,75 mg / comprimido.No menos de 90,0 % y no más de 115,0 % de la cantidad declarada de ácido fólico.	5,04 mg/comp (101% M1: 4,99 mg/comp; M2: 5,07 mg/comp; M3: 5,06 mg/comp RSD: 0,86%)
Material de Envase	01-MA-PT-287110	Blister de PVC incoloro y aluminio contenido en un estuche de cartulina, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Se analiza en producto terminado

Conclusión: ***APROBADO*** AP

Libro: 865

Página: 43-46

Condiciones Almacenamiento: ALMACENAR A NO MAS DE 25° C

Este boletín de análisis se complementa con el (los) boletines de análisis de producto terminado, inscritos en las(s) orden(es) de acondicionamiento, según corresponda

Observaciones: Peso Promedio: 173,5 mg

Libro: 865

Página: 43-46

Covarrubias Maximiliano
Analista Químico

Q.F. JAVIER BASOALTO VERDUGO
JEFE CONTROL DE CALIDAD y D.T.SERVICIO
EXTERNO

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD POR RESOLUCION ISP Nº9794 DEL 14/12/2000

ITF-LABOMED FARMACEUTICA LTDA.

El presente Boletín del Análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio.
Avda.Pdte.Eduardo Frei M. KM.21 1/2 SANTIAGO - CHILE - Teléfono 26567800 - Email:laboratorio@labomed.cl

02/57