

BOLETIN DE ANALISIS
Producto Intermedio
Análisis N° 301014

Producto : HIDRORONOL T COMPRIMIDOS
Forma Farmacéutica : A4
Serie : 301014
Cantidad O/F : 884.264,00
Código : 2185
Registro I.S.P. N° : F-1492
Número de OF : 42443
Fecha Manufactura : 13-01-2023
Inicio Análisis : 26-01-2023
Término Análisis : 05-05-2023
Muestreado por : Machado Raquel
Tiempo de Análisis : 108,00
Contramuestra : N
N°de Bultos Muestrados : 10
Muestreado según POS : POS-CC-018
Fecha Vencimiento : 31-01-2028

Análisis	Método	Especificaciones	Resultado
Descripción	MA-CPI-0085/02	Mediante inspeccion visual, comprimido circular amarillo, de caras planas, ranurado diametralmente en una de sus caras y en la otra grabado con la palabra Labomed.	Mediante inspeccion visual, comprimido circular amarillo, de caras planas, ranurado diametralmente en una de sus caras y en la otra grabado con la palabra Labomed
Peso promedio	MA-CPI-0085/02	197,1 - 217,8 mg.	206,6 mg
Diametro	MA-CPI-0085/02	7,9 - 8,1 mm	8,0 mm
Dureza	MA-CPI-0085/02	3,0 - 10,0 Kp	7,1 Kp
Desintegración	MA-CPI-0085/02	Máx. 30 min. En agua a 37° C	1 minutos y 29 segundos
Identidad	MA-CPI-0085/02	Positivo para Hidroclorotiazida (HPLC).Positivo para Triamtereno (HPLC).	Positivo para Hidroclorotiazida (HPLC) Positivo para Triamtereno (HPLC)
Valoración	MA-CPI-0085/02	Hidroclorotiazida: 25 mg/comprimido, Limites : 22,5 - 27,5 mg/comprimido (90 - 110% de lo declarado). Triamtereno: 50 mg /comprimido, Limites: 45,0 - 55,0 mg/comprimido (90 - 110 % de lo declarado)	Hidroclorotiazida Promedio: 25,4 mg/ comprimido (M1 25,85; M2 25,44; M3 25,06) mg/ comprimido (102%) ; RSD: 1,6% Triamtereno Promedio: 48,3 mg/ comprimido (M1 49,05; M2 48,53; M3 47,43) mg/ comprimido (97%) ; RSD: 1,7%
Uniformidad contenido	MA-CPI-0085/02	AV (N= 10): ≤ 15,0AV (N= 30): ≤ 25,0 y ningún contenido individual <75% o >125%	Hidroclorotiazida AV (N= 10): 14,8 Promedio: 96% (U1 87,43; U2 97,60; U3 97,11; U4 97,98; U5 89,76; U6 90,27; U7 100,22; U8 98,44; U9 102,33; U10 101,52) % ; RSD: 5,4% Triamtereno AV (N= 10): 9,4 Promedio: 100% (U1 100,49; U2 96,38; U3 98,66; U4 93,74; U5 101,96; U6 104,92; U7 101,23; U8 95,91; U9 105,29; U10 96,54) % ; RSD: 3,9%
Disolución	MA-CPI-0085/02	Hidroclorotiazida: 900 ml HCl 0,08 N, 150 rpm, aparato 2, 37°C, Min. 85% a los 30 min. Triamtereno: Min. 70% a los 30 min.	Hidroclorotiazida Promedio: 99% (V1 97,18; V2 98,36; V3 98,53; V4 102,24; V5 97,29; V6 98,91) % ; RSD: 1,9% Triamtereno Promedio: 100% (V1 97,81; V2 98,53; V3 100,39; V4 102,67; V5 100,60; V6 102,96) % ; RSD: 2,1%
Material de envase	MA-CPI-0085/02	Blister pack de PVC/Aluminio, impreso. Estuche de cartulina impreso.	Se analiza en el producto terminado

Conclusión: *** APROBADO *** AP
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: 206,59 mg.

Libro: NA
Página: 1-31

Pablo Oteiza
Analista Químico-Control de Calidad
ITF-LABOMED

Oteiza Pablo
Analista Químico

Q.F. Christina Kerber Goncalves da Silva.
JEFE CONTROL DE CALIDAD y D.T.SERVICIO EXTERNO