

	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-PV-15432-04
	GUTRON COMPRIMIDOS 2.5 MG * 20	Fecha Emisión	dic-13
		Fecha Expiración	dic-18
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a:	PO-PV-15432-03

OP N° 1135704
 Serie N° E4957A
 Cantidad 2.215 unidades

F.Inicio Análisis 10-06-2014
 F.Término Análisis 13-06-2014
 F.Fabricación 05-2014
 F.Muestreo 29-05-2014
 Folio NA
 S1-1135705

Número inspección 40000282707
 F.Informes 14-01-2016
 Digitado por J.Henriquez
 Vencimiento 06-2017
 Analizado por J.S-I.O-V.G-E.R
 Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION		RESULTADO	ESPECIFICACION
		Comprimidos circulares, biconvexos color blanco moteado, ranurados en una cara.	Comprimidos circulares, biconvexos color blanco moteado, ranurados en una cara.
PESO MEDIO		129.4	130.0 mg ± 10 %
ALTURA		3.41	3.5 mm ± 0.5 mm
DIAMETRO		7.02	7.0 mm ± 0.5 mm
DUREZA		3	2.0 - 8.0 Kp
FRIABILIDAD		0	No más 1.0 %
IDENTIDAD	MIDODRINA CLORHIDRATO	positiva	Positiva
VALORACION	MIDODRINA CLORHIDRATO	2.518	2.25 - 2.63 mg/comp
		100.7	90 - 105 % VD
DISOLUCION	% disuelto a los 30 minutos	101	Mínimo 80 %
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		102.1	85 - 115 % VD
		1.3	máximo 6 % CV
SUSTANCIAS RELACIONADAS	α- (2,5- dimetoxifenil) – β – amino etanol HCl	cumple	≤ 0.5 %
	Acido aminoacético	cumple	≤ 0.5 %
	Adicionales	cumple	≤ 0.3 %
PRESENTACION	Estuche Gutron comp 2.5 mg * 20 contiene 1 blister PvdC ámbar / Aluminio, más folleto.		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	EA-PV-15432-03		

RESULTADO A P R O B A D O

Mario Lopez S
 QF Sub Gerente Control Calidad