

BOLETIN DE ANALISIS

Producto: Divanon cápsulas blandas vaginales 100 mg x 3	Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	N° Análisis: TE6275/18
Registro ISP: F-4324/10	Total muestras recibidas: 40 estuches	Fecha inicio: 04/12/2018
Lote: 82977	Cantidad de Muestra: 120 cápsulas	Fecha término: 12/12/2018
Solicitado por: Tecnofarma S.A.	Fecha elaboración: 07.2018	Condición de almacenamiento: Almacenar a no más 25 °C.
	Fecha vencimiento: 07.2021	Especificación de análisis: Carpeta de producto
Procedencia: Argentina	Tamaño lote: 2.605 unidades	
Fecha recepción de Muestra: 27.11.2018	Procedimiento muestreo: Hecho por cliente.	N° de hojas boletín: 1 de 42

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción:	Ovulo de gelatina blanda, de color blanco, conteniendo una suspensión homogénea blanquecina.	Ovulo de gelatina blanda, de color blanco, conteniendo una suspensión homogénea blanquecina.
Peso Contenido Cápsula:	1995 – 2205 mg No más de 2 de las masas individuales deberá estar fuera del peso promedio $\pm 7,5\%$ y ninguna fuera del peso promedio $\pm 15,0\%$	2101 mg Cumple
Desintegración: (en agua a 37°C/ con discos)	Máximo 20 minutos	5 minutos
Identidad: Clindamicina	Positivo El TR de la muestra debe ser similar al TR del estándar de referencia	Positivo El TR de la muestra y estándar son similares.
Valoración: (HPLC) Clindamicina	90,0 – 110,0% de lo declarado 90,0 – 110,0 mg/cápsula	98,3% 98,3 mg/cápsula
Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido: (HPLC)	VA $\leq 15\%$ L1: 15% L2: 25%	Cumple AV= 3,8%
Sustancias Relacionadas: * (HPLC) - Impurezas Individuales - Impurezas totales	Máximo 2,5% Máximo 5,0%	* Realizada por el fabricante
Control Microbiológico: * - Recuento de aerobios totales - Hongos y levaduras - P. aeruginosa - S. Aureus - Candida albicans	Máximo 100 ufc/g Máximo 10 ufc/g Ausencia/ 1 g Ausencia/ 1g Ausencia/ 1g	* Realizada por el fabricante
Control de rótulos:	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con blíster, más folleto paciente	Cumple
OBSERVACIONES: Tiempo extendido de análisis debido a prioridad de otros productos.		

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

ANALISTA	JEFE LABORATORIO	DIRECTOR TECNICO
A.Q. Daniela Pineda 	Q.F. Ariel Duque D. 	Q.F. Catalina Vera 
Fecha: 12.12.2018	Fecha: 22.01.2019	Fecha: 22.01.2019