

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880956	CANTIDAD	17.627,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000035979
NOMBRE	PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	09.04.2019
LOTE LOGÍSTICO	A 190126	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2024	HORA IMP:	15:26:36

7000228 PRIMAQUIN 2 MG COMP.REC. A 190126

F.ELAB.:01.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 19.02.2019

Fecha Term. Análisis : 26.02.2019

Folio : PT-0256-2019

N°Analista : 5946

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, recubiertos con una película de color blanco.	-	-	Conforme			VISUAL	A
DIAMETRO NUCLEO	0,48	0,52	0,50	cm		VERNIER	A
ESPESOR NUCLEO	0,23	0,28	0,25	cm		VERNIER	A
DIAMETRO RECUBIERTO	0,49	0,53	0,51	cm		VERNIER	A
ESPESOR RECUBIERTO	0,24	0,29	0,26	cm		VERNIER	A
DUREZA	2,0	-	4,3	kg		USP <1217>	A
PESO PROMEDIO NUCLEO	49	61	55	mg		BP APENDICE XII C	A
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	50	62	55	mg		BP APENDICE XII C	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO:(Q) DISUELTO A LOS 60 MINTUOS.	75	-	99	%		USP <711>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	4,3	%		USP <905>	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		USP <905>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: ESTRADIOL El color y valor Rf de la mancha de la solución estándar son coincidentecon la solución muestra.	-	-	Conforme			COLORIMETRIA	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880956	CANTIDAD	17.627,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000035979
NOMBRE	PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	09.04.2019
LOTE LOGÍSTICO	A 190126	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2024	HORA IMP:	15:26:36

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 19.02.2019
Fecha Term. Análisis : 26.02.2019
Folio : PT-0256-2019
N°Analista : 5946

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	115,0	100,2	%		HPLC	A
PUREZA CROMATOGRAFICA	-	-	Conforme			HPLC	A
IMPUREZAS TOTALES	-	5	0	%		HPLC	A
SOLVENTE RESIDUAL	-	-	Conforme		C. Pino	CROMATOGRAFIA DE GASES	A
ISOPROPANOL: EDP	-	50	0	mg	C. Pino	CROMATOGRAFIA DE GASES	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: USP 40 MG:USP/NF/BP Vigente		MA 11123 V N°7		A

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 06.03.2019
Fecha Term. Análisis : 11.03.2019
Folio : ARR-01-2019-138
N°Analista : 600

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	880956	CANTIDAD	17.627,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000035979
NOMBRE	PRIMAQUIN COMP. REC. 2 MG X 30 (BR)			FECHA IMP:	09.04.2019
LOTE LOGÍSTICO	A 190126	FECHA VENCIMIENTO	Enero 2024	HORA IMP:	15:26:36

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 06.03.2019
Fecha Term. Análisis : 11.03.2019
Folio : ARR-01-2019-138
N°Analista : 600

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

J. Arriagada

Q.F. Juan Luis Arriagada López

Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 09.04.19