



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 7769/19

**Producto: MESTINON COMPRIMIDOS 60 MG
(PIRIDOSTIGMINA BROMURO)**

LOTE: 8116716

Fecha de Recepción: 02/09/2019

Registro ISP N°: F-23109/16

Cantidad de Muestra: 300 Comprimidos

**Proveedor: ROEMMERS
S.A.I.C.F**

Origen: Argentina

Solicitud de Análisis: N/A

F. Elaboración: 11/2018

F. Inicio: 04/09/2019

Solicitado por: DEUTSCHE PHARMA

F. Vencimiento: 11/2021

F. Término: 05/09/2019

Toma de Muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño del Lote: 5000/2Pallets

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Comprimido circular, plano, de color blanco y bordes biselados. Con 2 ranuras en forma de cruz en una de sus caras y las inscripciones "MESTINON" ; "V" ; "60" en la otra cara.	Comprimido circular, plano, de color blanco y bordes biselados. Con 2 ranuras en forma de cruz en una de sus caras y las inscripciones "MESTINON" ; "V" ; "60" en la otra cara.
GROSOR:	(mm) 4,34	3,76 – 4,45
DUREZA:	(kp) 8,61	No menos de 3,5
FRIABILIDAD:	(%) 0,03	Menor o igual a 0,4
IDENTIDAD PIRIDOSTIGMINA BROMURO:	Positiva, cumple tiempo de retención del estándar.	Positiva, cumple tiempo de retención del estándar.
VALORACION PIRIDOSTIGMINA BROMURO:	(mg/Comp) 59,7	57,0 – 63,0
PESO PROMEDIO:	(mg) 372,9 (mg) Min. 365,2 Max. 381,5 (%) DSR=1,0	356,3 – 393,8
PESO INDIVIDUAL:	Cumple	Determinado sobre 20 unidades. Criterio de aceptación: 18 en rango +/- 5 % y solo 2 fuera del rango pero deben estar dentro de +/- 10%



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 7769/19

**Producto: MESTINON COMPRIMIDOS 60 MG
(PIRIDOSTIGMINA BROMURO)**

LOTE: 8116716

Fecha de Recepción: 02/09/2019

Registro ISP N°: F-23109/16

Cantidad de Muestra: 300 Comprimidos

**Proveedor: ROEMMERS
S.A.I.C.F**

Origen: Argentina

Solicitud de Análisis: N/A

F. Elaboración: 11/2018

F. Inicio: 04/09/2019

Solicitado por: DEUTSCHE PHARMA

F. Vencimiento: 11/2021

F. Término: 05/09/2019

Toma de Muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño del Lote: 5000/2Pallets

UNIFORMIDAD DE DOSIS

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

(%) 101,3 85.0% - 115.0%

(%) Min. 100,5 Max.102,7

(%) DRS= 0,9 DSR: <6.0 %

ENSAYO DE DISOLUCION:

(%) 104,4 Q=80

(%) DSR= 1,7

TIPO DE ENVASE:

Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de HDPE etiquetado, con tapa de polipropileno (PP) a prueba de niños y sello de seguridad de aluminio, mas folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado

Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de HDPE etiquetado, con tapa de polipropileno (PP) a prueba de niños y sello de seguridad de aluminio, mas folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado

Calificación: CUMPLE ESPECIFICACIONES.

Observaciones: Almacenar a no más de 30°C

Método Analítico: RF788831/16

Archivo Analítico: 1156-US

Químico Analista: Karla Reina Urdaneta

Preparado por: Linda Flores Arancibia

Cuaderno N°: 23

Paginas: 2334 - 2336

Q.F. Reinaldo Barrera Pérez
Director Técnico.

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail: labcoanalitica@labco.cl

Página 2 de 2