

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-2519-04
	PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg * 1000	Fecha Emisión mar-17 Fecha Expiración mar-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-2519-03

OP N° 1176389
 Serie N° J17070A
 Cantidad 1.359 unidades

F.Inicio Análisis 09-11-2017
 F.Término Análisis 14-11-2017
 F.Fabricación 10-17
 F.Muestreo 24-10-2017
 Folio S1-1175655

Número inspección 40000361637
 F.Informes 07-12-2017
 Digitado por Ana Salinas
 Vencimiento 10-19
 Analizado por E.R.M - K.V.D - C.D.D - L.O.V
 Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente

	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
DESCRIPCION	Comprimido circular, biconvexo, lisos en ambas caras,color blanco.		EA-03010-02	Comprimido circular, biconvexo, lisos en ambas caras,color blanco.
PESO MEDIO (mg)	563,2	mg	EA-03010-02	556,0 mg ± 5 %
DIAMETRO (mm)	11,06	mm	EA-03010-02	11,0 mm ± 0,5 mm
ESPESOR (mm)	5,96	mm	EA-03010-02	5,70 mm ± 0,5 mm
DUREZA (Kp)	15,0	kp	EA-03010-02	5,0 - 30,0 kp
FRIABILIDAD (%)	0	%	EA-03010-02	Maximo 1 %
IDENTIDAD	PARACETAMOL	positiva	EA-03010-02	El tiempo de retencion del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estandar
VALORACION (mg/comp)	PARACETAMOL	492,8	EA-03010-02	450,0 - 550,0 mg/comp
		98,6		90,0 - 110,0 %, VD
DISOLUCION (%)	101	%	EA-03010-02	Q=80% disuelto a los 30 minutos tampon fosfato pH = 5.8, 900 ML, aparato II (paletas),50 rpm
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	2,3	%	EA-03010-02	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación ≤ L1 (10 unidades) Valor aceptación ≤ L1 (30 unidades) L ≤ 15,0
PRESENTACION	Estuche Paracetamol, contiene 100 blister PVC transparente / aluminio impreso con 10 comprimidos circulares,biconvexos, lisos, de color blanco.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-03010-02			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada.
 QF Gerente Control de Calidad