

	<b>BOLETIN DE ANALISIS</b>		Código:	PO-PV-15433-06
	<b>GUTRON COMPRIMIDOS 5 MG * 10</b>		Fecha Emisión	abr-14
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		Fecha Expiración	abr-19

OP. N° 1134296  
 Serie N° C4581A  
 Cantidad 4.711 unidades

F.Inicio Análisis 08-04-2014  
 F.Término Análisis 14-04-2014  
 F.Fabricación 03-2014  
 F.Muestreo 04-04-2014  
 Folio S1-1134416

Número inspección 4000279252  
 F.Informes 14-01-2016  
 Digitado por J.Henriquez  
 Vencimiento 03-2017  
 Analizado por V.P-I.O  
 Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos circulares, biconvexos color naranja moteado, ranurados en una cara.		EA-400138-01	Comprimidos circulares, biconvexos color naranja moteado, ranurados en una cara.
PESO MEDIO	128.0	mg	EA-400138-01	130.0 mg ± 10 %
ESPESOR	3.31	mm	EA-400138-01	3.5 mm ± 0,5mm
DIAMETRO	7.05	mm	EA-400138-01	7.0 mm ± 0,5mm
DUREZA	5	Kp	EA-400138-01	2.0 - 8.0 Kp
FRIABILIDAD	0	%	EA-400138-01	No más 1.0 %
IDENTIDAD	MIDODRINA CLORHIDRATO	positivo	USP	Positiva
VALORACION	MIDODRINA CLORHIDRATO	4.950 mg/comp	USP	4.5 - 5.25 mg/comp
		99.0 %, VD		90 - 105 % VD
DISOLUCION	% disuelto a los 30 minutos	98 %	EA-400138-01	Mínimo 80 %
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		97.7 %, VD	USP	85 - 115%, VD
		3.0 %, CV		máximo 6%CV
SUSTANCIAS RELACIONADAS	α- (2,5 – dimetoxifenil) – β – amino etanol HCl	cumple	EA-400138-01	≤ 0,5%
	Acido aminoacético	cumple		≤ 0,5%
	Adicionales	cumple		≤ 0,3%
PRESENTACION	Estuche de Gutron comp 5 mg * 10 contiene 1 blister PvdC ámbar, más folleto.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-400138-01			

RESULTADO **A P R O B A D O**

Mario Lopez S.  
 QF Subgerente C. de Calidad