

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50MG	NÚMERO MUESTREO	2597-20
PRESENTACIÓN	X 500 COMPRIMIDOS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-24661	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F24661-01
LOTE O SERIE	HE20121	UNIDADES IMPORTADAS	1976
CÓDIGO PRODUCTO	PT00488	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	1
IMPORTACIÓN	318/20	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	1
FECHA DE ELABORACIÓN	09-2020	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	08-2023	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
		FECHA DE RECEPCIÓN	15-01-2021
		INICIO DE ANÁLISIS	04-02-2021
DIRECCIÓN FABRICANTE	C35, C36 & C37, MALEGAON, M.I.D.C SINNAR, NASHIK- 422113, INDIA.	TÉRMINO ANÁLISIS	09-02-2021

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido blanco circular, plano sin recubrimiento, con ranura en uno sólo de sus lados.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN DE HIDROCLOROTIAZIDA	El espectro de la muestra y estándar son similares.	Cumple.	UV
PESO PROMEDIO	150 mg ± 5% (142,5 mg- 157,5mg)	152,65 mg	GRAVIMÉTRICO
UNIFORMIDAD DE DOSIS	L1 ≤ 15,0 %	5,0%	USP <905>
DIMENSIONES	Diametro: 7,10 ± 0,2 mm (6,90 mm a 7,30 mm) Espesor: 2,50 ± 0,4 mm (2,10 mm- 2,90 mm)	7,15 mm 2,62 mm	Vernier Calipier
DUREZA	No menor que 2,5 Kg/cm2	4,7 Kp	Durómetro
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	1 minuto, 21 segundos	USP <701>
FRIABILIDAD	No más de 1%	0,03%	USP <1216>
DISOLUCIÓN	Q= 75% en 45 minutos. Ácido clorhídrico 0,1N , 900 mL Aparato paleta, 100 rpm	96 - 99 - 99 - 101 - 99 - 101 % Promedio: 99 %	UV
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No mayor que 1,0% Total de impurezas: No mayor que 2,5%	Menos que 1,0% Menos que 2,5%	HPLC
VALORACIÓN	Cantidad declarada: 50 mg Límites: 92,5% a 107,5% de la cantidad declarada (46,25 mg – 53,75 mg)	48,0 mg/comp. 96,0 %	UV
ENVASE	Estuche de cartulina impresa que blíster transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1740

[Firma]
FIRMA/FECHA
ANALISTA QUÍMICO
Diego Alarcón

[Firma]
FIRMA/FECHA
SUPERVISOR DE LABORATORIO DE CALIDAD:
Evelyn Gajardo

[Firma]
FIRMA/FECHA
D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Celeste Vega

12-02-21