



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

<b>CÓDIGO</b>	136024	<b>CANTIDAD</b>	3.763,000 UN	<b>LOTE INSPECCIÓN</b>	040000007048
<b>NOMBRE</b>	ATEMPERATOR 400 MG X 20 COMP. (INST)				
<b>LOTE LOGÍSTICO</b>	I 131507	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	06.09.2016		

**7000036 ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER. I 131507**

**F.ELAB.:06.09.2013**

**OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico**

**Fecha Term. Análisis : 20.12.2013**

**Cuaderno de Insp. : LMO-1-2013-165**

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ASPECTO: Comprimidos elípticos, recubiertos con una película entérica de color amarillo.	-	-	Conforme		CSF-2-2013-257	ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
LARGO NUCLEO	2,00	2,02	2,01	cm		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
ANCHO NUCLEO	0,80	0,82	0,81	cm		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
ESPESOR NUCLEO	0,62	0,69	0,63	cm		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
LARGO RECUBIERTO	2,00	2,04	2,05	cm	OOS-167-13	ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
ANCHO RECUBIERTO	0,80	0,84	0,83	cm		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
ESPESOR RECUBIERTO	0,63	0,70	0,65	cm		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
DUREZA	6	-	11	kg		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
PESO PROMEDIO NUCLEO	817	859	835	mg		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
PESO PROMEDIO RECUBIERTO	877	933	899	mg		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	15,0	1,4	%		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
UNIFORMIDAD DE DOSIS SEGUNDA ETAPA	-	15,0		%		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO	80	-	101	%		ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	-	-	Conforme			ATEMPERATOR 400 MG COMP.REC.ENTER.
VALORACION DEL PRINCIPIO	90,0	110,0	99,6	%		ATEMPERATOR 400 MG



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## Producto Terminado

CÓDIGO	136024	CANTIDAD	3.763,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000007048
NOMBRE	ATEMPERATOR 400 MG X 20 COMP. (INST)				
LOTE LOGÍSTICO	I 131507	FECHA VENCIMIENTO	06.09.2016		

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Term. Análisis : 20.12.2013

Cuaderno de Insp. : LMO-1-2013-165

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
ACTIVO						COMP.REC.ENTER.

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	

### PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Term. Análisis : 06.01.2014

Cuaderno de Insp. : AAY-07-2013-377

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO
RECuento TOTAL	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
HONGOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado
OBSERVACIONES:	
FECHA D.E.:	

Laura Andrade  
Jefe Depto. Control de Calidad