

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-15938-07
	RIMIVAT POLVO PARA SUSPENSION ORAL 12 MG/ML * 75 ML		Fecha Emisión	mar-14
			Fecha Expiración	mar-19
CONTROL DE CALIDAD				

OP. N°	1146412	F.Inicio Análisis	09-03-2015	Número inspección	40000300943
Serie N°	C15937A	F.Término Análisis	24-03-2015	F.Informes	03-06-2015
Cantidad	3.229 unidades	F.Fabricación	03-15	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	05-03-2015	Vencimiento	03-17
		Cuaderno	NA / NA / 6	Analizado por	C.S - I.O - C.P / V.G -
		Folio	SP1-1146414 / 1146414 / 1.391		C.R - C.P - P.B / M.C
				Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01	

		RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
<b><u>POLVO PARA SUSPENSION</u></b> <b>DESCRIPCION</b>		Polvo granuloso , color blanco.		EA-03405-01	Polvo granuloso , color blanco.
<b>PERDIDA POR SECADO (%)</b>		0,5 %		EA-03405-01	máximo 1 %
<b>PESO</b>		33,10 g		EA-03405-01	No menor al declarado
<b><u>SUSPENSION RECONSTITUIDA</u></b> <b>DESCRIPCION</b>		Suspensión levemente viscosa, color blanco a blanco crema olor a tutti frutti.		EA-03405-01	Suspensión levemente viscosa, color blanco a blanco crema olor a tutti frutti.
<b>pH (directo)</b>		4,7		EA-03405-01	4.0 - 5.0
<b>IDENTIDAD</b>	<b>OSELTAMIVIR</b>	positiva		EA-03405-01	Positiva
<b>VALORACION (mg/ml)</b>	<b>OSELTAMIVIR</b>	11,90 mg/ml		EA-03405-01	10.8 - 13.2 mg/mL
		99,2 %, VD			90 - 110 % VD
<b>VOLUMEN (ml)</b>		77 ml		EA-03405-01	no menor a 75 mL
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS (%)</b>	<b>Impurezas individuales</b>	0,5 %		EA-03405-01	máximo 0.5 %
	<b>Impurezas totales</b>	1,8 %			máximo 2.0 %
<b>CONTROL MICROBIOLOGICO</b> Rec. Total (ufc/g) Rec. hongos y levaduras (ufc/g) S. aureus, P. aeruginosa E. coli, Salmomella		< 10 ufc/g < 10 ufc/g ausente ausente		EA-03405-01	Maximo 1000ufc/g Maximo 100ufc/g ausente ausente
<b>PRESENTACION</b>	Estuche Rimivat polvo para suspensión oral para 75 mL de suspensión, contiene 1 frasco de vidrio ámbar tapa plástica de seguridad blanca, etiquetado, más vaso dosificador, jeringa dosificadora con tapón y folleto.				
<b>OBSERVACIONES</b>					
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	Monografía de análisis: EA-03405-01				

RESULTADO

A P R O B A D O

Mario Lopez S.  
QF Subgerente C. de Calidad