

Departamento de
Control de Calidad

BOLETÍN DE ANÁLISIS

PRODUCTO Ritmenal Cápsulas 300 mg
CANTIDAD 240.000 un SERIE 12 37620
F. INGRESO 14/01/2021 F. INICIO 20/01/21 F. TÉRMINO 16-02-21
N° ANÁLISIS PT 200510 VENCE 12-2021
REFERENCIA PT-R-006

CONTROLES FÍSICO-QUÍMICOS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Aspecto	Cápsula N°0, de gelatina dura, cilíndrica y extremos redondeados. Sin grabados. Con polvo homogéneo, de color blanco y libre de partículas extrañas	Cápsula N°0, de gelatina dura, cilíndrica y extremos redondeados. Sin grabados. Con polvo homogéneo, de color blanco y libre de partículas extrañas.
Color	Tapa = Roja Cuerpo = Blanco	Tapa: Roja Cuerpo: Blanco
Olor	Inodora.	Inodora.
Peso medio contenido (mg)	504 mg	(450 - 550)
Disolución (%)	98.1.	≥ 80% a los 20 minutos.
Uniformidad de dosis unitaria	$\bar{x} = 102.1$ min = 101.1 max = 103.1	(85% - 115%)
Desviación st relativa	0.7.1.	≤ 6%
VALORACIONES	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Gabapentina	101.1.	(95% - 105%)
OTROS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Identificación de: -Gabapentina -Colorante FD&C Rojo N°40	Positiva Positiva	Positiva. Positiva.
Compuesto relacionado A	< 0.4.1.	≤ 0.4%
Impurezas totales	< 1.0.1.	≤ 1.0%

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

Analista Andreina Faublack A.
Analista Químico
Control de Calidad

Nombre y Firma

Jefe de Control
de Calidad

Nombre y Firma
Andrea García C.
Q.F. Encargado de Laboratorio
y Mejora Continua
Control de Calidad

25/02/2021

Sanitas®

INSPECCIÓN FINAL PRODUCTO TERMINADO

FOR-CC-081 V07

REF: PO-CC-023

NOMBRE PRODUCTO: <u>Litmenal 300 mg Cápsulas</u>		Serie: <u>1237620</u>	Presentación <u>Vta x 30 Cap</u>
Nº Orden: <u>7322</u>	Cantidad a muestrear <u>200</u>	Vencimiento <u>12/2022</u>	Contramuestras <u>3</u>
Unidades Teóricas <u>8.000</u>	Unidades Obtenidas <u>7.630</u>	Fecha inicio <u>10/02/21</u>	Hora Inicio <u>16:10</u>
Nº Cajas obtenidas <u>218</u>		Fecha Término <u>2/02/21</u>	Hora Término <u>10:20</u>

Día / Mes		10/02	11/02	11/02	11/02	12/02	12/02								
Hora		16:20	9:20	14:55	16:00	08:35	10:00								
NIVEL DE INSPECCIÓN		normal	normal	normal	normal	normal	normal								
CANTIDAD INSPECCIONADA		30	30	40	30	30	40								
CARACTERÍSTICAS A REVISAR		Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza
DEFECTOS CRÍTICOS		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado	
Serie errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vence errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Envase correspondiente al producto		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Producto con material extraño en él		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alvéolo vacío / semivacío		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuche y folleto correspondiente con blister / pomo / frasco		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre / Dosis / registro / bioequivalencia		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Producto en blister / frasco en mal estado		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DEFECTOS MAYORES		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado	
Serie / vence no legible en envase secundario		0	8	0	6	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8
Rótulos		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuche / etiqueta no integro y/o sucio		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuches descuadrados / mal pegados		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuches abiertos		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Folleto paciente corresponde		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Integridad caja frágil		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Presencia de polvo en blister		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DEFECTOS MENORES		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado		AQL utilizado	
Mal troquelados		0	21	0	22	0	21	0	22	0	21	0	22	0	21
Variación de color		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VºBº Inspectora Aseguramiento		How		How		How		How		How		How		How	

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

Observaciones:

Nancy Godoy
Inspectora de Proceso
Aseguramiento de Calidad

Revisada por

Pag 01 de 01