

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-15930-06
	RIMIVAT CAPSULAS 75 MG * 10	Fecha Emisión jul-16 Fecha Expiración jul-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-15930-05

OP N°	1166811	F.Inicio Análisis	29-11-2016	Número inspección	40000341130
Serie N°	K16967A	F.Término Análisis	12-12-2016	F.Informes	14-12-2016
Cantidad	3.645 unidades	F.Fabricación	11-16	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	25-11-2016	Vencimiento	11-18
		Cuaderno	NA / NA	Analizado por	K.V - M.A.S.M - W.C.C - C.G / V.P.H - C.G - K.V.D
		Folio	S1-1166806 / 1166806	Procedimiento de muestreo	IT-0403-0077-01

DESCRIPCION	RESULTADO		ESPECIFICACION
	Cápsulas de gelatina dura N° 2, cuerpo color carne y tapa color caramelo que contiene polvo de color blanco.		Cápsulas de gelatina dura N° 2, cuerpo color carne y tapa color caramelo que contiene polvo de color blanco.
PESO CONTENIDO (mg)	245.4	mg	240.0 mg ± 7,5 %
PESO TOTAL (mg)	302.1	mg	300.0 mg ± 7,5 %
IDENTIDAD	OSELTAMIVIR	positiva	Positiva (HPLC)
VALORACION (mg/cáp)	OSELTAMIVIR	75.08	67.5 - 82.5 mg/cáp.
		100.1	90 - 110 % VD
DISOLUCION (%)	OSELTAMIVIR	103	Mínimo 75 % (Q) disuelto en 30 minutos, HCL 0,1 N 900 ml, aparato II,50 RPM (HPLC)
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		100.9	85 - 115 % VD
		1.8	máximo 6 % CV
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales	0.0	máximo 0.5 %
	Impurezas totales	0.0	máximo 2.0 %
PRESENTACION	Estuche Rimivat cápsulas 75 mg * 10, contiene 1 blister con 10 cápsulas en PVC transparente, más folleto.		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	EA-400582-01		

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control Calidad