

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD RESOLUCION ISP: 0363 DEL 29-ENE-16

PRODUCTO	CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1003-19
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 30 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-18528	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-020-02
FABRICANTE	TORRENT PHARMACEUTICALS LTDA.	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO	5 ESTUCHES
LOTE O SERIE	BN28F006	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO	10 ESTUCHES
FECHA DE ELABORACIÓN	05/2019	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO	0
FECHA DE VENCIMIENTO	04/2022	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	19143	MUESTREO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	187/19	FECHA DE RECEPCIÓN	21-06-2019
CODIGO PRODUCTO	PT00257	INICIO DE ANÁLISIS	21-06-2019
NUMERO MUESTREO	0991/19	TERMINO DE ANÁLISIS	05-07-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado.	Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Positivo. Cumple HPLC El tiempo de retención del peak de carvedilol en el cromatograma debe exhibir el mismo tiempo de retención que presenta la preparación estándar.	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
PESO PROMEDIO	172,0 ± 5% (163,4 - 180,6 mg/comprimido)	171,0 mg	IH
UNIFORMIDAD DE PESO	Peso promedio ± 7,5 %	Mín: -1,6% Máx: 1,8%	IH
DUREZA	80 N a 160 N	94 N	Durómetro
FRABILIDAD	No más de 1,0 % p/p	0,2%	Friabilómetro
DETERMINACIÓN DE AGUA POR KF	No más de 7,0%	4,6%	Karl Fisher
TIEMPO DE DESINTEGRACION	No más de 15 minutos	3 minutos, 20 segundos	Aparato de desintegración
DISOLUCIÓN	Aparato II, paletas USP, 1000 mL de HCl 0,01 N, 50 rpm, 45 minutos, 37°C ± 0,5°C. Detección HPLC a 240 nm. No menos de (Q) 75% de lo declarado en el rótulo	95 - 98 - 97 - 99 - 100 - 98% Promedio: 98%	Aparato de Disolución, proceder como se señala en la Valoración (HPLC)
VALORACIÓN DE CARVEDILOL	Entre 22,5 mg a 27,5 mg de Carvedilol por comprimido. No menos de un 90,0% y no más de 110% de lo declarado en el rótulo del producto terminado.	25,8 mg/comprimido 103,2%	HPLC
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV ≤ 15,0%	5,8%	USP
TIPO DE ENVASE	Blister ALU/ALU, acondicionado en estuche de cartulina impreso, según especificaciones.	Blister ALU/ALU, acondicionado en estuche de cartulina impreso, según especificaciones.	Inspección Visual

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1301

ANALISTA QUÍMICO:
Cristian Garrido V.

Cristian Garrido V.
FIRMA/FECHA
05-07-19

REVISADO POR:

[Firma]
FIRMA/FECHA
08-07-19

EMITIDO POR:
Tomás Castro F.

TCF
FIRMA/FECHA
05-07-19

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Carlos Troncoso C.

[Firma]
FIRMA/FECHA
08-07-19

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.