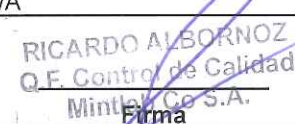


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
D210376

Nombre		Código Material	Registro ISP
PREDNISONA 5mg COM 1000 BE C		41156	F 3376
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1008626	1.342 UN	08.04.2021	08.04.2024
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	PREDNISONA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.	Cumple ✓
Peso promedio	Promedio: 100,0 mg \pm 7,5 %. Límites: 92,5 - 107,5 mg.	100,8 mg ✓
Diámetro promedio	Promedio: 6,5 mm \pm 0,3 mm. Límites: 6,2 mm - 6,8 mm	6,6 mm ✓
Espesor promedio	Promedio: 3,0 mm \pm 0,3 mm. Límites: 2,7 mm - 3,3 mm	3,04 mm ✓
Dureza promedio	Promedio: 6,5 kp \pm 4,5 kp. Límites: 2,0 - 11,0 kp	5,4 ✓
Friabilidad	Máximo 1,0 %, sin presencia de comprimidos agrietados o partidos.	0,0 % ✓
Disolución	No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Prednisona debe disolverse a los 30 minutos.	98 % ✓
Uniformidad de dosis por contenido	Cumple test.	Cumple ✓
Identidad HPLC	Positiva	Positivo ✓
Valoración	Promedio: 5,0 mg Prednisona / comprimido Límites: 4,5 - 5,5 mg de Prednisona / comprimido. Correspondientes a un 90,0 - 110,0	4,7 mg ✓

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 17.04.2021	Fecha Fin 29.04.2021	Analista CLARA LORETO ESPINOZA GUAJARDO	
Referencia VMA-2.1-745938-02-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable RICARDO ENRIQUE ALBORNOZ RAIGAN	 RICARDO ALBORNOZ Q.F. Control de Calidad Mintlab C.o S.A. Firma		29/04/21 Fecha

Cristián Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
D210376

Nombre		Código Material	Registro ISP
PREDNISONA 5mg COM 1000 BE C		41156	F 3376
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1008626	1.342 UN	08.04.2021	08.04.2024
Periodo de Eficacia			
36 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	PREDNISONA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	% de lo declarado.	
Descripción producto terminado	Caja de cartón etiquetada que contiene 1.000 comprimidos en blíster de PVC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Cumple

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 17.04.2021	Fecha Fin 29.04.2021	Analista CLARA LORETO ESPINOZA GUAJARDO	
Referencia VMA-2.1-745938-02-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable RICARDO ENRIQUE ALBORNOZ RAIGAN	 RICARDO ALBORNOZ Q.F. Control de Calidad Mintlab C.A.S.A.		29/04/21 Fecha
OBSERVACIONES:			