

CERTIFICADO DE ANÁLISIS Producto Terminado Nacional		
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG SE: 7000231	Código	EPT F-12496
	Versión	Nº01

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS  
DE PRODUCTOS TERMINADOS**

**QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG**

**FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**PRESENTACIÓN: ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 200 mg CADA UNO**

SERIE	E 240401 ✓	FECHA MUESTREO	23.05.2024	ANÁLISIS N°	40000056750
CANTIDAD	10.627	MUESTREADO POR	M.Gutierrez	CUADERNO N°	PT-SOL-0405-2024 PAL-02-2024-169
FECHA ELAB.	Mayo 2024	ANALIZADO POR	R.Sepulveda P.Aliaga	FECHA INICIO	31.05.2024
				FECHA TÉRMINO	17.06.2024

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODOS UTILIZADOS
------------------	------------	--------------------

<p><b>ASPECTO</b> Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, recubiertos con una película de color blanco.</p> <p><b>DIMENSIONES (cm)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Núcleo</th> <th>Recubierto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diámetro:</td> <td>1,08 - 1,12</td> <td>1,09 - 1,13</td> </tr> <tr> <td>Espesor:</td> <td>0,40 - 0,55</td> <td>0,41 - 0,56</td> </tr> </tbody> </table>		Núcleo	Recubierto	Diámetro:	1,08 - 1,12	1,09 - 1,13	Espesor:	0,40 - 0,55	0,41 - 0,56	<p>Comprimidos circulares, con una cara con ranura profunda extendida, recubiertos con una película de color blanco</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1,10 cm</th> <th>1,11 cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0,47 cm</td> <td>0,48 cm</td> </tr> </tbody> </table>		1,10 cm	1,11 cm		0,47 cm	0,48 cm	<p>Visual</p> <p>Vernier</p>
	Núcleo	Recubierto															
Diámetro:	1,08 - 1,12	1,09 - 1,13															
Espesor:	0,40 - 0,55	0,41 - 0,56															
	1,10 cm	1,11 cm															
	0,47 cm	0,48 cm															
<p><b>DUREZA</b> No menor de 4,5 kp (núcleo)</p>	10,5 kp	USP <1217>															
<p><b>PESO PROMEDIO (mg)</b> 500 mg ± 5 % (núcleo) 510 mg ± 5 % (recubierto) (de 20 unidades no más de 2 unidades, se desvían del rango y ninguna del doble de éste)</p>	<p>499 mg 507 mg</p>	B.P. vigente Apéndice XIIC															
<p><b>IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO</b> Quetiapina El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda. Quetiapina El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatográficas utilizadas.</p>	<p>Quetiapina El espectro de absorción IR de la muestra y estándar preparadas en iguales condiciones, presenta máximos a las mismas longitudes de onda. Quetiapina El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la</p>	<p>Espectrometría I.R.</p> <p>Tiempo de retención HPLC</p>															

