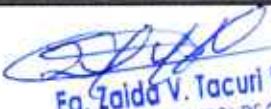

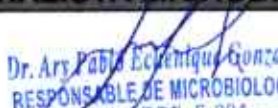


DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD  
**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

PRODUCTO:	DICLOFENACO SÓDICO 75 mg	FORMA FARMACÉUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRACIÓN:	75 mg	Nº DE ANÁLISIS:	191/23
LOTE:	C083136	VENCIMIENTO:	ago-25
CANTIDAD:	1 200 CAJAS	TAMAÑO DE LOTE:	600 000 Comprimidos
FECHA DE FABRICACIÓN:	04-08-23	FECHA DE ANÁLISIS:	06-08-23
CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
ASPECTO	Comprimido circular, ranurado, de 9 mm de diámetro y no mayor a 4,0 mm de espesor. Color: Anaranjado.	CUMPLE	
IDENTIFICACIÓN	DICLOFENACO SÓDICO	CUMPLE	
VALORACIÓN	67,5 - 82,5 mg 90,0 - 110,0 %	73,23 mg 97,65%	
PESO PROMEDIO	0,223 - 0,237 g	0,226 g	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	NO MAYOR A 1	0,002	
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	NO MAYOR A 3,00 %	0,69%	
DESINTEGRACIÓN	NO MAYOR A 15 min	7 min 14 s	
FRIABILIDAD	NO MAYOR A 1,00 %	0,28%	
DUREZA	NO MAYOR A 10,0 kg-F	7,76 kg-F	
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 NO MAYOR 15,0	5,29	
TEST DE DISOLUCIÓN	Q NO MENOR A 75 %	87,27%	
LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
AEROBIOS TOTALES	NO MAYOR A 1000 UFC/g	MENOR A 10 UFC/g	
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	NO MAYOR A 100 UFC/g	MENOR A 10 UFC/g	
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	AUSENCIA	
SALMONELLA SPP.	AUSENCIA	AUSENCIA	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	AUSENCIA	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	AUSENCIA	
PRESENTACIÓN: CAJAS x 500 COMPRIMIDOS, 25 BLISTERS (PVC +PVDC ÁMBAR MÁS ALUMINIO CON IDENTIFICACIÓN) x 20 COMPRIMIDOS.			
REFERENCIAS: FARMACOPEA AMERICANA USP 40 Metodología analítica del Fabricante.			
OBSERVACIONES: Ninguna.			
RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	
<b>APROBADO</b> CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida V. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	 Dra. Eliana P. Saavedra Portales Mat. Prof. S-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
	 Dr. Ary Pablo Echevarría González RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.		
		FECHA: 23-08-23	