

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg X 10 COMPRIMIDOS	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1670-19
PRESENTACIÓN	F-19440	NÚMERO MUESTREO	1641/19
REGISTRO ISP	190720	VERSIÓN CERTIFICADO	1
LOTE O SERIE	PT00213	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	EPT-MA-100-02
CÓDIGO PRODUCTO	319/19	UNIDADES IMPORTADAS	500000
IMPORTACIÓN	07-2019	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	0
FECHA DE ELABORACIÓN	07-2022	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	30
FECHA DE VENCIMIENTO	NINGBO SHUANGWEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	15
FABRICANTE	ZHUQUAN ROAD; SCIENCE TECHNOLOGY INDUSTRY PARK, NINGHAI, NINGBO CHINA, PROCEDENTE DE ZHEJIANG MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS IMP/EXP CO., CHINA.	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	30
DIRECCIÓN FABRICANTE		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
		MUESTREO POR	ARAMA
		FECHA DE RECEPCIÓN	19-11-2019
		INICIO DE ANÁLISIS	
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25 °C		22-11-2019
		TÉRMINO ANÁLISIS	27-11-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos con recubrimiento entérico, anaranjados, circulares, biconvexos, lisos en ambas caras.	*Comprimidos con recubrimiento entérico, anaranjados, circulares, biconvexos y lisos en ambas caras.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Los tiempo de retención del pico principal de la muestra coinciden con el del estándar	*Positiva, tiempos de retención de la muestra y estándar similares.	HPLC
UNIFORMIDAD DE PESO	± 7,5% del peso promedio	*Mín: -4,0% Máx: 1,8%	BP
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACION DE PESO	El valor de aceptación de las 10 primeras unidades es menos de o igual a L1. (AVSL1=15,0)	*2,4%	BP
DIMENSIONES	Diámetro: 7,1 mm ± 0,3 mm Espesor: 3,0 mm ± 0,1 mm	*7,2 mm 3,1 mm	Vernier
DESINTEGRACIÓN	a) En medio ácido (2 horas): No se desintegra ni un solo comprimido en el medio. b) Medio buffer (1 hora): Antes de 1 hora los comprimidos están completamente desintegrados en medio buffer.	*a) Medio ácido: No se desintegra ningún comprimido.. b) Medio buffer: Todos los comprimidos se desintegran	BP
SUTANCIAS RELACIONADAS	a) Ningún peak individual secundario: No más de 0,2% b) Suma de todos los peak secundarios: No más de 0,5%	*Menos de 0,2% Menos de 0,5%	HPLC
DISOLUCIÓN	a) Fase Ácida: No mas del 10% p/p de la cantidad declarada de Diclofenaco es liberada en 120 minutos. Medio: 900 mL de HCL 0,1 N Aparato: paletas Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C ±0,5°C b) Fase buffer: No menos de 80% de la cantidad declarada de Diclofenaco es liberada en 45 minutos. Medio: 900 mL de Buffer Fosfato 6,8 Aparato: paletas Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C ±0,5°C	* 1 - 3 - 1 - 0 - 0 - 0% Promedio: 1% * 96 - 92 - 95 - 97 - 91 - 91% Promedio: 94%	UV
VALORACIÓN (Diclofenaco de sodio)	Teórico: 50 mg/comprimido con rec. entérico Límites: 45,0-55,0 mg /comprimido con rec. entérico (90 a 110% de lo declarado).	*49,1 mg/comp. 98,2%	HPLC
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Primario: Blister de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	*Primario: Blister incoloro Secundario: Estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección Visual

REFERENCIA:
CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

☒	☐
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Análisis realizado por LABONE N° INF-19-0110

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1405

ASISTENTE DE LABORATORIO:
Glebis Rebanales A.

ANALISTA QUÍMICO:
Javier Silva V.

02.12.19
FIRMA/FECHA

REVISADO POR:
J. Saura Vidal
D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Carlos Troncoso C.

06.12.19.
FIRMA/FECHA

DIRECCIÓN OPKO: AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.

06.12.19