

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg	NÚMERO MUESTREO	1271-20
PRESENTACIÓN	X 1000 COMPRIMIDOS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-23332	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F23332-01
LOTE O SERIE	75120D04	UNIDADES IMPORTADAS	576
CÓDIGO PRODUCTO	P700379	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	1
IMPORTACIÓN	388/19-01	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	1
FECHA DE ELABORACIÓN	04-2020	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	03-2023	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	PELL TECH CARE PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	PLOT N° 20B, TANSI FARM ESTATE, VILLAGE MET, GONSAI, BHIWANDI-WADA, THANE 421312, MAHARASHTRA STATE, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	11-08-2020
		INICIO DE ANÁLISIS	12-08-2020
		TÉRMINO ANÁLISIS	17-08-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	Comprimidos blancos, circulares, planos con línea de fraccionamiento en uno de sus lados.	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	Positiva para Atenolol. El tiempo de retención del pico de Atenolol de la solución muestra se corresponde con el pico de la solución estándar, como se obtiene en la valoración del producto terminado.	Cumple	HPLC
PESO PROMEDIO	*Peso teórico del comprimido Límite: 180 mg ± 5% (171,0 mg - 189,0 mg).	186,7 mg	GRAVIMÉTRICO
DIMENSIONES	Diámetro: 8,0 mm ± 0,5 mm Espesor: 2,8 mm ± 0,5 mm	Diámetro: 8,2 mm Espesor: 3,1 mm	Vernier Caliper
DUREZA	3,0 - 9,0 Kg	3,2 Kp	DUROMETRO
FRIABILIDAD	No más de 1,0% p/p	0,2%	USP <1216>
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	3 minutos, 5 segundos	USP <701>
DISOLUCIÓN	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 30 min, con un Q=80%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que Q -15%	S1: 83 - 87 - 87 - 87 - 84 % S2: 85 - 82 - 85 - 83 - 85 - 83 % Promedio: 85 %	USP <711> HPLC
*UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESO	AV ≤ 15,0%	5,6%	USP <905>
VALORACIÓN	Cada comprimido contiene, Atenolol 50 mg Límite: Cada comprimido contiene entre 45,0 mg hasta 55,0 mg. Entre un 90,0% al 110,0% de la cantidad declarada.	48,0 mg/comp 96,0 %	HPLC, USP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartón impreso que contiene Blister PVC incoloro/ Aluminio impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

☒	☐
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

* Solicitud de cambio 021-19

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1623

[Firma]
17-08-2020
FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO
Oscar Sanhueza

[Firma] 18/08/2020
FIRMA/FECHA

SUPERVISORA CONTROL DE CALIDAD
Evelyn Gajardo

Camilo Marambio Espinoza
Químico Farmacéutico
Rut: 16.803.444-K

[Firma]
FIRMA/FECHA
D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Camilo Marambio

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

17-08-2020