

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg

PRESENTACIÓN X 1000 COMPRIMIDOS

REGISTRO ISP F-23332

LOTE O SERIE 75120H07

CÓDIGO PRODUCTO PT00379

IMPORTACIÓN 313/20-02

FECHA DE ELABORACIÓN 08-2020

FECHA DE VENCIMIENTO 07-2023

COND. DE ALMACENAMIENTO NO MAS DE 30 °C

FABRICANTE PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.

DIRECCIÓN FABRICANTE PLOT N° 208, TANSA FARM ESTATE, VILLAGE MET, GONSAI, BHIWANDI-

WADA, THANE 421312, MAHARASHTRA STATE, INDIA.

NÚMERO MUESTREO

VERSIÓN CERTIFICADO

N° METODOLOGÍA ANALÍTICA

UNIDADES IMPORTADAS

MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)

CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)

MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)

CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

MUESTREO POR

FECHA DE RECEPCIÓN

INICIO DE ANÁLISIS

TÉRMINO ANÁLISIS

2404-20

1

MA-F23332-01

576

1

1

0

0

POS-CCA-036

ARAMA

28-12-2020

26-01-2021

02-02-2021

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	Comprimidos blancos circulares y planos con línea de fraccionamiento en uno de sus lados.	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	Positiva para Atenolol El tiempo de retención del peak de Atenolol de la solución muestra se corresponde con el peak de la solución estándar, como se obtiene en la valoración del producto terminado.	Cumple	HPLC en base a Mét. Valoración del P. Terminado (Mét B USP)
PESO PROMEDIO	Peso teórico del comprimido Límite: 180 mg $\pm$ 5% (171,0 mg - 189,0 mg)	185,5 mg	GRAVIMÉTRICO
DIMENSIONES	Diámetro: 8,0 mm $\pm$ 0,5 mm Espesor: 2,8 mm $\pm$ 0,5 mm	Diámetro: 8,2 mm Espesor: 3,1 mm	Vernier Caliper
DUREZA	3,0 - 9,0 kg	4,1 Kp	DURÓMETRO
FRIABILIDAD	No más de 1% p/p	0,1%	USP <1216>
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	3 minutos, 43 segundos	USP <701>
DISOLUCIÓN Medio: Buffer acetato 0,1N, pH 4,6, Volumen: 900mL Aparato: USP Tipo 2 (paletas) Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C $\pm$ 0,5°C Tiempo: 30 minutos.	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de C14H22N2O3 en la etiqueta del envase de venta, se disuelve en 30 minutos.	102% - 95% - 88% - 90% - 105% - 105% Promedio: 98%	USP <71> HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (POR VARIACIÓN DE PESO)	85% - 115%	4,1%	USP <905>
VALORACIÓN: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: Atenolol 50 mg	Límite: Cada comprimido contiene entre 45,0 mg hasta 55,0 mg Entre un 90% al 110% de la cantidad declarada.	51,8 mg/comp 103,6 %	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:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1727

FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO
Omar Canpe/Camila Manríquez

FIRMA/FECHA

SUPERVISORA CONTROL DE CALIDAD
Evelyn Gajardo

FIRMA/FECHA

"D.T. CONTROL DE CALIDAD:"
Celeste Vega

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

08-02-21