

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP: 0363 DEL 29-ENE-16

PRODUCTO	ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 MG	NÚMERO DE INFORME	INF-2264-18
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 20 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	1
REGISTRO ISP	F-23332	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-187-01
FABRICANTE	Pell Tech Health Care Pvt Ltd.	MUESTRAS RECIBIDAS	2500 COMP.
LOTE O SERIE	75117103	CONTRA MUESTRAS LEGALES	1200 COMP.
FECHA DE ELABORACIÓN	09-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	INTERNO
FECHA DE VENCIMIENTO	08-2019	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	14-02-2018
UNIDADES IMPORTADAS	29120 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	19-02-2018
IMPORTACION	335/17-02	TÉRMINO DE ANÁLISIS	26-02-2018
CODIGO PRODUCTO	PT00378	NUMERO MUESTREO	0096/18

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO	Comprimidos blancos, circulares, planos con línea de fraccionamiento en uno de sus lados.	Comprimidos blancos, circulares, planos, con línea de fraccionamiento en uno de sus lados.	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.	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC en base a Mét. Valoración del P.Terminado (Mét. B USP)
PESO PROMEDIO	Peso teórico del comprimido Límite: 180 mg ± 5% (171,0 mg - 189,0 mg).	183,36 mg	GRAVIMÉTRICO
DIMENSIONES	Diámetro: 8,0 mm ± 0,5 mm Espesor: 2,8 mm ± 0,5 mm	8,24 mm 3,05 mm	Vernier Caliper
DUREZA	3,0 - 9,0 Kg	3,5 Kp	DURÓMETRO
FRIABILIDAD	No más de 1% p/p	0,07%	USP <1216>
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	2 minutos, 36 segundos.	USP <701>
DISOLUCIÓN	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de C14H22N2O3 en la etiqueta del envase de venta, se disuelve en 30 minutos. Medio: Buffer acetato 0.1 N, pH 4,6, Volumen: 900 mL, Aparato: USP tipo 2 (Paletas), Velocidad: 50 rpm, Temperatura: 37°C ± 0,5°C, Tiempo: 30 minutos.	99 - 97 - 94 - 99 - 91 - 97% Promedio: 96%	USP <71> HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACION DE PESO	85% - 115%	Min: 91,8% Máx: 96,1% Promedio: 94,0% RSD: 1,7%	USP <905>
VALORACION	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.	47,33 mg/comp 94,66%	HPLC, USP
TIPO DE ENVASE	Estuche de carton impreso que contiene Blister PVC incoloro/ Aluminio impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Estuche de carton impreso que contiene Blister incoloro/ Aluminio impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA: SGB N°142, pág. 62 - 65

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N° 988

ANALISTA QUÍMICO Sebastián González B.

DIRECTOR TÉCNICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD Loreto Ramos A.


 FIRMA

 FIRMA
 Loreto Ramos Araya
 F.U.T. 13.750.456-1
 Director Técnico Control de Calidad
 Opko Chile S.A.

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL.