

CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°0363 DEL 29-ENE-2016

PRODUCTO	FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	N° INFORME	INF-1280-16
PRESENTACION	ESTUCHE X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-18679	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-046-02
FABRICANTE	SHARON BIO-MEDICINE LTD	MUESTRAS RECIBIDAS	800
LOTE O SERIE	AF6010A	CONTRA MUESTRAS LEGALES	536
FECHA DE ELABORACION	AGO-2016	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	AGO-2018	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30°C	FECHA DE RECEPCION	21/11/2016
UNIDADES IMPORTADAS	118820	INICIO DE ANALISIS	13/01/2017
IMPORTACION	114/16	TERMINO DE ANALISIS	13/01/2017
CODIGO PRODUCTO	PT00284	NUMERO DE MUESTREO	1336/16

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido recubierto de color blanco, circular, caras planas, bordes biselados, liso en ambos lados.	Comprimido recubierto de color blanco, circular, caras planas, bordes biselados, liso en ambos lados.	Inspeccion visual
IDENTIFICACIÓN FAMOTIDINA	A. Positivo. La mancha principal de la solución muestra corresponde en apariencia y valor de Rf a la de la solución estándar. B. Positivo Tiempo de retención muestra y estándar similares.	A: RF muestra y estándar comparables. B: Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC/TLC
PESO PROMEDIO	Teórico: 205,00 mg $\pm$ 7,5% Límites: 189,6 - 220,4 mg	204,84 mg	Gravimétrico
TEST DE DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos. Medio: Agua T°: 37 °C $\pm$ 2 °C	1 minuto.	USP <1216>
DISOLUCIÓN	No menos de 80% (Q) de lo declarado de Famotidina se disuelve en 30 minutos. Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 4,5 / Aparato: N°2, paletas / Velocidad: 50 rpm / Tiempo 30 minutos	99 - 94 - 96 - 101 - 100 - 103% Promedio: 99%	USP <711>, UV
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza A: No más de 1,0% Impureza B: No más de 0,5% Impureza C: No más de 0,5% Impureza D: No más de 0,5% Impurezas totales: No más de 1,5%	Menos de 1,0% Menos 0,5% Menos 0,5% Menos 0,5% Menos de 1,5%	HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV $\leq$ L1=15%	2,51%	USP <905>, HPLC
VALORACIÓN FAMOTIDINA	Teórico: 40,00 mg de Famotidina /comprimido recubierto Límites: Entre 36,00 - 44,00 mg de Famotidina/ comprimido recubierto (90,00 - 110,00%)	41,16 mg/comprimidos. 102,9%	HPLC
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVDC blanco opaco / aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster blanco opaco/aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	Inspeccion visual

REFERENCIA EGS N°111, Pág: 46-8

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Evelyn Gajardo

DIRECTOR TECNICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD Q.F. Loreto Ramos

Evelyn Gajardo S.
R.U.T.: 15.704.164-4
Analista Químico
OPKO CHILE S.A.

FIRMA

FIRMA

Loreto Ramos Araya
R.U.T.: 15.704.164-4
Jefe de Control de Calidad
OPKO CHILE S.A.