

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	NÚMERO MUESTREO	0378-21
PRESENTACIÓN	X 16 COMPRIMIDOS	VERSIÓN CERTIFICADO	3
REGISTRO ISP	F-24351	Nº METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F24017-01
LOTE O SERIE	200910	UNIDADES IMPORTADAS	270000
CÓDIGO PRODUCTO	PT00409	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	6
IMPORTACIÓN	403/20-02	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	12
FECHA DE ELABORACIÓN	09-2020	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	08-2023	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	192/2&3, SOKHADA - 388620, TAL. - KHAMBHAT, DIST. - ANAND, GUJARAT, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	01-03-2021
		INICIO DE ANALISIS	09-03-2021
		TÉRMINO ANALISIS	17-03-2021

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN (VISUAL)	Comprimidos blancos, circulares, planos, con línea de fraccionamiento en una de sus caras y lisos en la otra.	Cumple	Interno
IDENTIFICACIÓN PARACETAMOL (UV O HPLC)	Positiva para paracetamol. UV: Espectro muestra y estandar similares. HPLC: Tiempo de retención muestra y estandares similares.	Cumple	BP vigente
PESO PROMEDIO	576 mg $\pm$ 5% (547,2 mg - 604,5 mg)	571,6 mg	Interno
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN PESO	El valor aceptado debe ser $\leq$ 15	2,2%	USP <905>
DIMENSIONES	Diámetro: 12,5 $\pm$ 1,0 mm Espesor: 4,6 $\pm$ 1,0 mm	12,50 mm 4,16 mm	Interno
DUREZA	No menos de 3 Kp	11,7 Kp	Durómetro
FRIABILIDAD	No más de 1,0%	0,2%	USP <1216>
DISOLUCIÓN (UV-VIS) Tampón fosfato pH 5,8; 900 mL; aparato II, Paletas (BP); 50 rpm, 37°C $\pm$ 0,5°C	No menos de 75% (Q) (Q+5%=80%) de la cantidad declarada de Paracetamol se disuelve en 45 minutos.	103% 101% 102% 100% 102% 101% Promedio: 102%	BP (Apendice XII B1, Apendice II B)
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC)	(A) 4-aminofenol: No más de 0,1% (B) 4-cloroacetanilida: No más de 10 ppm (C) Impurezas individuales: No más de 0,25%	No más de 0,1% No detectado No más de 0,25%	BP (Apendice III D)
VALORACIÓN PARACETAMOL (UV-VIS)	Teórico: 500,0 mg/ comprimido 475,0 - 525,0 mg/ comprimido 95,0 - 105,0% de lo declarado	493,2 mg/comprimido 98,6%	BP Vigente
PRESENTACIÓN	Estuche de cartulina impresa, que contiene blister de PVC (transparente incoloro) / Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

V3: Se corrigen las unidades importadas

Nº CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1778

[Firma] 29-03-2021
FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO
Anibal Martos

[Firma] 29/03/21
FIRMA/FECHA

SUPERVISORA DE LABORATORIO
Evelyn Gajardo

[Firma] 29/03/21
FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Celeste Vega

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