

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1526-19
PRESENTACIÓN	X 20 COMPRIMIDOS	NÚMERO MUESTREO	1490/19
REGISTRO ISP	F-17090	VERSIÓN CERTIFICADO	1
LOTE O SERIE	B264E9008	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F17090-04
CÓDIGO PRODUCTO	PT00259	UNIDADES IMPORTADAS	123609
IMPORTACIÓN	309/19	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	10
FECHA DE ELABORACIÓN	06-2019	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	20
FECHA DE VENCIMIENTO	05-2022	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)	0
FABRICANTE	CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
DIRECCIÓN FABRICANTE	1389 DHOLKA DIST. AHMEDABAD 387 810 GUJARAT, INDIA	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25 °C	MUESTREO POR	ARAMA
		FECHA DE RECEPCIÓN	07-10-2019
		INICIO DE ANÁLISIS	11-11-2019
		TÉRMINO ANÁLISIS	14-11-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos de color azul claro, circular, biconvexo, ranurado en una cara y liso en la otra.	Cumple.	Inspección visual
IDENTIFICACIÓN	Positivo para Domperidona	Cumple.	UV
PESO PROMEDIO	103 ± 5% (97,85 - 108,15 mg/comprimido)	104,1 mg	Gravimétrico
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV ≤15,0%	3,6%	UV
DIMENSIONES DIÁMETRO ESPESOR	6,15- 6,55 mm 2,3- 2,9 mm	6,4 mm 2,5 mm	Vernier
DUREZA	No menos que 2,0 Kp	2,7 Kp	Durómetro
FRIABILIDAD	No más de 1%	0,3%	Friabilómetro
DISOLUCIÓN	No menos que (Q) 70% de lo declarado se disuelve en 45 minutos/900 mL HCl 0,1N/Aparato II (paleta), 50 rpm/45 minutos	98 - 93 - 92 - 98 - 78 - 92% Promedio: 92%	UV
VALORACIÓN (Domperidona)	Teórico: 10 mg/comprimido Límites: 9,0 - 11,0 mg /comprimido (90,0 - 110,0 % de la cantidad declarada)	10,07 mg/comprimido 100,7%	UV
SUSTANCIAS RELACIONADAS (por HPLC)	Impureza Totales: No más de 2,0%	No mas de 2,0%	HPLC
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC incoloro/aluminio impreso y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Cumple.	Inspección visual

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1377

ASISTENTE DE LABORATORIO:

Gielbis Rebanales A.

ANALISTA QUÍMICO:

Elizabeth Pino O.

REVISADO POR:

Isaura Vidal

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Carlos Troncoso C.

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

14-11-19.

15.11.19