

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	NÚMERO MUESTREO	0605-20
PRESENTACIÓN	X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-24639	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F24639-01
LOTE O SERIE	T11700119	UNIDADES IMPORTADAS	8840
CÓDIGO PRODUCTO	PT00427	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	5
IMPORTACIÓN	269/19	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	10
FECHA DE ELABORACIÓN	11/2019	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	10/2021	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	NEEL NAYAN PHARMA PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	VILLAGE PATI, GANDEVI - CHIKHALI ROAL TAL-GANDEVI, DIST NAVSARI, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	15/04/2020
		INICIO DE ANÁLISIS	23/04/2020
		TÉRMINO ANÁLISIS	28/04/2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos recubiertos con película color blanco, circular, biconvexos, biselado, liso en ambas caras.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL, IH
IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención de la muestra y estandar son similares.	Cumple.	HPLC, USP
PESO PROMEDIO	255,0 mg $\pm$ 3 %	258,88mg	GRAVIMETRÍA, IH
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV: L1 $\leq$ 15,0%	4,8%	HPLC, USP <905>
ESPESOR	4,0 $\pm$ 0,3 mm (3,7-4,3 mm)	4,2 mm	PIE DE METRO, IH
DISOLUCIÓN	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 30 min, con un Q=80%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP	V1: 110% V2: 102% V3: 102% V4: 106% V5: 106% V6: 109% Promedio: 106%	USP <711>, HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Citalopram compuesto relacionado A: No mas de 0,3% Citalopram Compuesto relacionado B: No mas de 0,5% Citalopram compuesto relacionado C (3-oxocitalopram): No mas de 0,5% Citalopram compuesto relacionado E (Citalopram N-óxido): No mas de 0,20% Cualquier otra impureza individual: No mas de 0,20% Impurezas Totales No mas de 2,0%	A: No detectable. B: 0,09% C: 0,2% E: No detectable. Individuales: 0,02% Totales: 0,2%	HPLC, USP
VALORACIÓN	10 mg 9,0-11,0 mg/comp.Rec 90,0 - 110,0%	9,4 mg /Comprimido 94,0%	HPLC, USP
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC transparente/aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL, IH

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

Solicitud de cambio: 011-20

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1535

23.04.2020

FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO

Oscar Acevedo

28.04.2020

FIRMA/FECHA

JEFA DE CONTROL DE CALIDAD:

Isaura Vidal

29/04/2020

FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Carlos Troncoso C.

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