

OPKO Chile S.A.		CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD		Código: F-CCA-132 Versión: 01 Fecha de Edición: 20-09-2021 Fecha de Revisión: 20-09-2026 Referencia: POS-CCA-036
PRODUCTO PRESENTACIÓN REGISTRO ISP LOTE O SERIE CÓDIGO PRODUCTO IMPORTACIÓN FECHA DE ELABORACIÓN FECHA DE VENCIMIENTO COND. DE ALMACENAMIENTO FABRICANTE DIRECCIÓN FABRICANTE	TRIBUTAN (B1,B6,B12) X20 CAPSULAS BLANDAS X 20 CAPSULAS F-25668 21056 PT00519 102/21 04-2021 03-2023 NO MAS DE 25 °C OCEAN HEALTH CARE PVT LTD SURVEY No 86/1-6, ORATHUR VILLAGE, THIRUPORUR TALUK, KANCHEEPURAM - 603105,INDIA	NÚMERO MUESTREO VERSIÓN CERTIFICADO N° METODOLOGÍA ANALÍTICA UNIDADES IMPORTADAS MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.) CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.) MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.) CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.) PROCEDIMIENTO DE MUESTREO MUESTREADO POR FECHA DE RECEPCIÓN INICIO DE ANÁLISIS TÉRMINO ANÁLISIS	2138-21 1 MA-F25668-01 14235 10 20 0 0 POS-CCA-036 ARAMA 01-10-2021 04-10-2021 08-10-2021	
ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO	
DESCRIPCIÓN	Cápsula blanda de gelatina de forma ovalada, color naranja opaco que contiene una masa rosada aceitosa	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL	
IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Por Valoración)	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación de la valoración de Vitamina B1,B6 y B12 corresponde las de las preparaciones estándar respectivas obtenidas en la valoración.	Cumple	Método IN House. Técnica HPLC	
PESO PROMEDIO DE LA CÁPSULA LLENA	700,0 mg $\pm$ 7,5 % (647,5 mg - 752,5 mg)	681,2 mg	Gravimetría	
UNIFORMIDAD DE PESO	No más de dos cápsulas desviadas del peso promedio por más de $\pm$ 7,5% y ninguna desviación individual por más de $\pm$ 15,0%	% Min: -1,64 % Máx: 2,12	Gravimetría	
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No mayor a 30 minutos	13 min, 29 seg.	USP <701>	
PERDIDA POR SECADO	8,0 - 20,0% p/p (a 105°C por 2 horas)	9,95%	USP <731>	
VALORACIÓN DE TIAMINA NITRATO (Vitamina B1)	Teórico: 100,0 mg de Tiamina Nitrato/ Cápsula blanda 140,0 mg de Tiamina Nitrato/ Cápsula blanda 90,0 - 140,0% de lo declarado Tiamina Nitrato	134,4 mg/cáps. 134,4%	Método IN House. Técnica HPLC	
VALORACIÓN DE PIRIDOXINA CLORHIDRATO (Vitamina B6)	Teórico: 200,0 mg de Piridoxina Clorhidrato/Cápsula blanda 180,0 - 240,0 mg de Piridoxina Clorhidrato/Cápsula blanda 90,0 - 140,0% de lo declarado Piridoxina Clorhidrato	234,8 mg/cáps. 117,4%	Método IN House. Técnica HPLC	
VALORACIÓN DE CIANOCOBALAMINA (Vitamina B12)	Teórico: 200,0 mcg de Cianocobalamina/Cápsula blanda 180,0 - 320,0 mcg de Cianocobalamina/Cápsula blanda 90,0 - 160,0% de lo declarado de Cianocobalamina	306,0 mg/cáps. 153,0%	Método IN House. Técnica HPLC	
DISOLUCIÓN (Vitamina B6) Aparato: 2 (Paleta) Medio: 0,1 M HCL Volumen: 900 mL Velocidad: 100 rpm Tiempo: 60 minutos	(Q)= 75%, de la cantidad declarada de Piridoxina Clorhidrato	124% - 112% - 103% - 107% - 110% - 109% Promedio: 111%	Método IN House. Técnica HPLC	
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene, blister ALU/PVC (transparente, incoloro) impreso y folleto de información al paciente.	Cumple	INSPECCIÓN VISUAL	
REFERENCIA:				
CALIFICACIÓN: v APROBADO RECHAZADO				
OBSERVACIONES: DES - 069 - 21				
N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1877				
FIRMA/FECHA ANALISTA QUÍMICO Elizabeth Pino O.	FIRMA/FECHA SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD: Evelyn Gajardo		FIRMA/FECHA D.T. CONTROL DE CALIDAD: Celeste Vega 19/10/21	
DIRECCIÓN OPKO: AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.				