

Producto: Pamera Duo 37,5/325 comprimidos recubiertos, estuche x 30 comprimidos
 N° de análisis: PE47872
 N° de certificado: 7708-PE47872 Versión: 1
 Lote: 23010954 Muestreado por: Cliente
 Vence: Octubre de 2026 Norma muestreo: Sin información
 Recepción/muestreo: 10-05-2024 Tamaño del lote: 13.230 estuches
 Fecha inicio de análisis: 14-05-2024 Digitado por: Bárbara Barraza
 Fecha fin de análisis: 23-05-2024

Cliente: Seven Pharma Chile SpA
 Dirección: Til Til 2640-2756, Módulo S05, Macul, Santiago
 Folio solicitud: 46/24
 Cantidad de muestra: 15 estuches
 Contramuestra: 10 estuches
 Analizado por: Juan Pablo Osorio

Parámetro	Especificación	Resultado	Método
Descripción	Comprimidos recubiertos alargados de color amarillo, acuñados por un lado con un "325" y un "37,5" por el otro.	Comprimidos recubiertos alargados de color amarillo, acuñados por un lado con un "325" y un "37,5" por el otro.	PSAP/RS/TFT/E-V01
Peso promedio	439,14 mg ± 5% (417,18 mg - 461,10 mg)	439,9 mg	PSAP/RS/TFT/E-V01
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido)	VA ≤ L1 (L1 = 15,0) para 10 o 30 unidades Paracetamol Tramadol HCl	VA = 1,8 VA = 4,3	PSAP/RS/TFT/E-V01
Identidad	Positiva (HPLC). El tiempo de retención de los peaks obtenidos en el cromatograma de la solución muestra, corresponden a los peaks obtenidos en el cromatograma de la solución estándar, para tramadol HCl y paracetamol respectivamente.	Positiva (HPLC). El tiempo de retención de los peaks obtenidos en el cromatograma de la solución muestra, correspondieron a los peaks obtenidos en el cromatograma de la solución estándar, para tramadol HCl y paracetamol respectivamente.	PSAP/RS/TFT/E-V01
Valoración	Teórico paracetamol: 325 mg / comprimido rec. Límites: 308,75 mg a 341,25 mg / comprimido rec. 95,0% - 105,0% V.D. (HPLC) Teórico tramadol HCl: 37,5 mg / comprimido rec. Límites: 35,625 mg a 39,375 mg / comprimido rec. 95,0% - 105,0% V.D. (HPLC)	321,2 mg / comprimido 98,8% V.D. (HPLC) 38,05 mg / comprimido 101,5% V.D. (HPLC)	PSAP/RS/TFT/E-V01
Disolución	No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de paracetamol es disuelta en 30 minutos. HCl 0,1N; 900 mL; Aparato II; 50 rpm; 37°C ± 0,5°C No menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de tramadol clorhidrato es disuelto en 30 minutos. HCl 0,1N; 900 mL; Aparato II; 50 rpm; 37°C ± 0,5°C	99% - 102% - 101% 102% - 99% - 100% Promedio = 100% 98% - 99% - 99% 101% - 98% - 98% Promedio = 99%	PSAP/RS/TFT/E-V01
Sustancias relacionadas	a) Paracetamol i) 4-aminofenol No más de 0,15% ii) p-cloroacetanilida No más de 0,001% iii) Impureza inespecífica No más de 0,10% b) Tramadol HCl i) Impureza A No más de 0,15% ii) o-desmetil-tramadol No más de 0,20% iii) Impureza inespecífica No más de 0,10% c) Impurezas totales No más de 0,75%	No detectada No detectada 0,01% No detectada 0,18% Inferior al límite de cuantificación 0,19%	PSAP/RS/TFT/E-V01
Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC-PVDC (blanco, opaco)/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC-PVDC (blanco, opaco)/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	PSAP/RS/TFT/E-V01

Observaciones: Sin observaciones.

Conclusión: La muestra recibida ☒ cumple ☐ no cumple todas las especificaciones evaluadas

Autorizado por:

FERNANDO TRINCADO D.

Director Técnico

Fecha 28-05-2024

Resolución I.S.P. de funcionamiento N°3017 del 30 de julio de 2020. En negrita se destacan los resultados fuera de especificación.

Laboratorio Bioeq SpA da fe a los resultados obtenidos de la muestra recibida e informa exclusivamente análisis realizados en sus instalaciones.

Autorización I.S.P. para análisis de cosméticos Resolución N°3163 del 06 de agosto de 2020.