

BOLETIN DE ANALISIS

Otros

Análisis N° MP-14277

Producto	: OXYCONTIN 10 MG X 12 COMPRIMIDOS (MP)	Inicio Análisis	: 04-03-2019
Código	: 14689	Término Análisis	: 08-03-2019
Rut Proveedor	: 96517170-ALPES CHEMIE S.A.	Muestreado por	: Antony Diaz
Orden de Compra	: 0 ALPES CHEMIE S.A.	Tiempo de Análisis	: 32,00
Fecha Recepción	: 05-02-2019	Contramuestra	: 0,00
Cantidad Recibida	: 5.986,000	N°de Bultos Muestrados	: 1
Número de Envases	: 0	Muestreado según POS	: CC-PG-20
Fecha Manufactura	: 01-10-2018	Lote Proveedor	: W9EY2
		Fecha Vencimiento	: 01-10-2020

Análisis	Método	Especificaciones	Resultado
Aspecto	01-MA-PT-510	Comprimido redondo, biconvexo, blanco, sin ranurar que en una de sus caras tiene grabada las letras "OP" y en la otra el número "10".	Comprimido redondo, biconvexo, blanco, sin ranurar que en una de sus caras tiene grabada las letras "OP" y en la otra el número "10"
Peso	01-MA-PT-510	156,75 mg ± 7,5%	154,6 mg
Identificación Oxidodona (HPLC)	01-MA-PT-510	Positivo	Positiva para Oxidodona (HPLC)
Valoración (HPLC)	01-MA-PT-510	10 mg/Comprimido recubierto ± 10% Límites: 9 mg - 11 mg	10 mg/comp. (100%) rsd:7,4 % (M1: 9 M2: 10) mg/comp
Disolución	01-MA-PT-510	1 Hr 15 - 35%. 4 Hr 55 - 75%. 12 Hr No menos de 85% (Aparato I Canasta, 100rpm, 900mL fluido gástrico Sin enzimas 37°C)	Hora 1 Promedio: 24% rsd: 3,1 % (M1: 25 M2: 24 M3: 25 M4: 23 M5: 24 M6: 24) % Hora 4 Promedio: 64% rsd: 1,8% (M1: 66 M2: 63 M3: 64 M4: 64 M5: 63 M6: 63)% Hora 12 Promedio: 97% rsd: 1,2% (M1: 98 M2: 96 M3: 98 M4: 97 M5: 99 M6: 96)%
Uniformidad de Contenido (HPLC)	01-MA-PT-510	Cumple USP <905>	AV: 8,1 criterio L1
Producto de Degradación	01-MA-PT-510	*N-óxido de Oxidodona: NMT 0,5%. *V120137: NMT 0,2%. *V120921: NMT 0,2%. Cada Prod. Desconocido individual: NMT 0,2%. Productos de Degradación totales: NMT 1,0%	N-óxido de Oxidodona: No detectables V120137 : No detectables V120921 : No detectables Productos Desconocidos Individuales : No detectables Productos degradación totales : No detectables
*Solventes residuales	01-MA-PT-510	Cumple USP <467>	Realizado por el fabricante.
Envase/Empaque	01-MA-PT-510	Estuche de cartulina que contiene frasco plástico de HDPE rotulado que contienen un gramo de sílica gel como desecante y tapa de PP con cierre resistente a niños o blíster de PVC/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Se analiza en producto terminado

Conclusión: ***APROBADO*** AP

Condiciones Almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C

Este boletín de análisis se complementa con el (los) boletines de análisis de producto terminado, inscritos en las(s) orden(es) de acondicionamiento, según corresponda

Observaciones: Peso Promedio: 154,6 mg

Libro: 04-03-2019 Página: 08-03-2019

Roberto Bernal C.
Analista
ITF-LABOMED

Bernal Roberto
Analista Químico

Q.F. Natalia Leonardi Raffo
Jefe de Control de Calidad OT, Servicio Externo
ITF-LABOMED
06 MAR 2019
Q.F. NATALIA LEONARDI RAFFO
JEFE CONTROL DE CALIDAD Y D.T.SERVICIO EXTERNO

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD POR RESOLUCION ISP N°9794 DEL 14/12/2000
ITF-LABOMED FARMACEUTICA LTDA

El presente Boletín del Análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio.
Avda. Pdte. Eduardo Frei M. KM.21 1/2 SANTIAGO - CHILE - Teléfono 26567800 - Email: laboratorio@labomed.cl

Certificate of Analysis
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 10MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-410LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): W9EY2
Inventory Number (Número de Inventario): OTH112
Site of Manufacture (Sitio de Fabricación): Purdue Pharmaceuticals LP
Address (Dirección): 4701 Purdue Dr Wilson NC 27893 Telephone (Teléfono): +1 (252) 265-1900
Date of Manufacture (Prueba Fecha de Inicio): 01-October-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 01-October-2020

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 342051		
Identification (UV Spectrum) (Identificación (Espectro UV))		
	The two maxima at about 206 and 280 nm in the sample spectrum do not differ by more than 3 nm as compared to those of the standard spectrum. (Los 2 límites máximos alrededor de 206 y 280 nm en la muestra del espectro, no difieren más de 3 nm cuando se comparan con el espectro estándar.)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
	A shoulder peak must be seen in the region of 220 - 240 nm. (El pico base tiene que ser visto en la región de los 220 -240 nm.)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
Assay (Análisis)		
Identification (HPLC) (Identificación, HPLC)	The retention time of the Oxycodone peak is within 10% or 0.5 minutes (whichever smaller) to that of the standard. (El tiempo de retención del pico de Oxycodona está dentro del 10% o 0.5 min. (el que sea mas pequeño) del estándar)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
Assay (Análisis Promedio)	9.0 - 11.0 mg/Tablet (9.0 - 11.0 mg / Tableta)	9.8 mg/tablet (mg/Tableta)
Uniformity of Dosage Units (Uniformidad del Contenido)		
	Meets Specifications for USP <905> for Tablets (Cumple requisitos <905> del USP para tabletas)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
	Acceptance value no more than 15.0 Stage 1 (Valor aceptado no excede 15.0 [Fase) 1]	Acceptance Value (Valor aceptado): 8.0
		Average (Promedio): 97.7 % Minimum (Mínimo): 93.9 % Maximum (Máximo): 104.6 %

13/102



Certificate of Analysis
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 10MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-410LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): W9EY2
Inventory Number (Número de Inventario): OTH112
Site of Manufacture (Sitio de Fabricación): Purdue Pharmaceuticals LP
Address (Dirección): 4701 Purdue Dr Wilson NC 27893 Telephone (Teléfono): +1 (252) 265-1900
Date of Manufacture (Prueba Fecha de Inicio): 01-October-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 01-October-2020

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
<u>Dissolution - Extended Release (Disolución - Liberación Prolongada)</u>		
		Meets Specification (Cumple los Requisitos)
	Level (Nivel) 1	
	1 Hour (Hora): 15 - 35%	Average (Promedio): 24 % Minimum (Mínimo): 23 % Maximum (Máximo): 25 %
	4 Hours (Horas): 55 - 75%	Average (Promedio): 66 % Minimum (Mínimo): 63 % Maximum (Máximo): 68 %
	12 Hours (Horas): NLT (No menos que) 85%	Average (Promedio): 99 % Minimum (Mínimo): 97 % Maximum (Máximo): 101 %
<u>Degradation Products (Productos de Degradación)</u>		
Oxycodone N-Oxide (Oxicodona N-Oxido)	NMT 0.5% (No mas de 0.5%)	ND (No Detectado)
V120137 (V120137)	NMT 0.2% (No mas de 0.2%)	ND (No Detectado)
V120921 (V120921)	NMT 0.2% (No mas de 0.2%)	ND (No Detectado)
Total Degradation Products (Productos de degradación total)	NMT 1.0% (No mas de 1.0%)	ND (No Detectado)
Unknown (Desconocido)	NMT 0.2% (No mas que 0.2%)	ND (No Detectado)

14/102



Certificate of Analysis
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 10MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-410LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): W9EY2
Inventory Number (Número de Inventario): OTH112
Site of Manufacture (Sitio de Fabricación): Purdue Pharmaceuticals LP
Address (Dirección): 4701 Purdue Dr Wilson NC 27893 Telephone (Teléfono): +1 (252) 265-1900
Date of Manufacture (Prueba Fecha de Inicio): 01-October-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 01-October-2020

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 350069		
Description (Descripción)		
	Round, unscored, white-colored bi-convex tablets debossed with "OP" on one side and "10" on the other (Comprimidos lisos, redondos, biconvexos, recubiertos de color blanco y grabados en una cara con "OP" y en la otra con "10")	Meets Specification (Cumple los Requisitos)

Residual Solvents: Meets the requirements for USP <467>, Option 1. None of the solvents identified in the ICH Guidelines on Residual Solvents Q3C and in the USP/NF General Chapter <467> Residual Solvents are used in or generated during the manufacture of this product. Based on the information from the suppliers of the ingredients used in this product, any solvent likely to be present is controlled at appropriate levels, or complies with the Option 1 limit in the USP/NF General Chapter <467>.

Elemental Impurities: No elemental impurities identified in the ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities or in USP/NF General Chapter <232> Elemental Impurities Limits are used in the manufacture of this product. Based on an assessment of information from the suppliers of the materials used in this product any elemental impurities present would comply with the limits in USP/NF General Chapter <232>.

Disolventes residuales: Cumple con los requisitos de la USP < 467 >, La opción 1. Ninguno de los disolventes identificados en las directrices ICH sobre los disolventes residuales Q3C y en el Capítulo General USP / NF < 467 > Disolventes residuales son utilizados o generados durante la fabricación de este producto. Basado en la información de los proveedores de los ingredientes utilizados en este producto, cualquier disolvente que puede estar presente es controlado en niveles adecuados, o cumple con el límite de la Opción 1 en el Capítulo General USP / NF <467>.

Purezas elementales: Ninguno de las impurezas elementales, identificadas en las directrices armonizadas Q3D del ICH ni en el capítulo General <232> de la USP/NF Impurezas elementales - Límites, se utilizan en la fabricación de este producto. Basado en una evaluación de la información de los proveedores de los materiales utilizados en este producto, cualquier impureza elemental presente cumpliría con los límites del capítulo general <232> de la USP / NF.

Meets all requirements for Identity, Strength, Quality, and Purity. (Cumple todos los requisitos de Identificación, Potencia, Pureza y Calidad)

Data Reviewed By
(Datos Revisados Por):

Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad)

Date
(Fecha):

11-21-18

QA Specialist

15/102