

**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): W8SG1
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): 11-July-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 11-July-2020

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 326702		
<u>Identification (UV Spectrum) (Identificación (Espectro UV))</u>		
	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 maximos alrededor de 206 y 280 nm en la muestra del espectro, no difieren mas 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 region de los 220 -240 nm.)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
<u>Assay (Análisis)</u>		
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)	9.7 mg/tablet (mg/Tableta)
<u>Uniformity of Dosage Units (Uniformidad del Contenido)</u>		
	Meets Specifications for USP <905> for Tablets (Cumple requisitos <905> del USP apra 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): 9.3
		Average (Promedio): 95.7 % Minimum (Mínimo): 91.4 % Maximum (Máximo): 100.5 %

**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): W8SG1
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): 11-July-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 11-July-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): 25 % Minimum (Mínimo): 23 % Maximum (Máximo): 28 %
	4 Hours (Horas): 55 - 75%	Average (Promedio): 63 % Minimum (Mínimo): 59 % Maximum (Máximo): 69 %
	12 Hours (Horas): NLT (No menos que) 85%	Average (Promedio): 96 % Minimum (Mínimo): 92 % 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)

**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): W8SG1
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): 11-July-2018
Expiry Date (Fecha de caducidad): 11-July-2020

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 337173		
<u>Description (Descripción)</u>		
	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.

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.

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):

29 Aug 2018