

BOLETIN DE ANALISIS

Otros

Análisis N° MP-14704

Producto	: OXYCONTIN 20 MG X 12 COMPRIMIDOS (MP)	Inicio Análisis	: 23/09/2019
Código	: 14690	Término Análisis	: 27/11/2019
Rut Proveedor	: 96517170-ALPES CHEMIE S.A.	Muestreado por	: Pariapaza Miler
Orden de Compra	: 0 ALPES CHEMIE S.A.	Tiempo de Análisis	: 20.00
Fecha Recepción	: 05/08/2019	Contramuestra	: 0.00
Cantidad Recibida	: 8,600.000	N°de Bultos Muestrados	: 5
Número de Envases	: 18	Muestreado según POS	: CC-PG-20
Fecha Manufactura	: 03/06/2019	Lote Proveedor	: WB3K1
		Fecha Vencimiento	: 03/06/2021

Análisis	Método	Especificaciones	Resultado
Aspecto	01-MA-PT-511	Comprimido redondo, biconvexo, rosado, sin ranurar que en una de sus caras tiene grabada las letras "OP" y en la otra el número "20".	Comprimido redondo, biconvexo, rosado, sin ranurar que en una de sus caras tiene grabada las letras "OP" y en la otra el número "20".
Peso	01-MA-PT-511	156,75 mg ± 7,5%	154,38 mg
Identificación Oxidodona (HPLC)	01-MA-PT-511	Positivo	Poitivo
Valoración (HPLC)	01-MA-PT-511	20 mg/Comprimido recubierto ± 10% Límites: 18 mg - 22 mg	21 mg/comp (105% M1: 20 mg/comp; M2: 21 mg/comp; M3: 21 mg/comp RSD: 2,80%)
Disolución	01-MA-PT-511	1 Hr 15 - 35%. 4 Hr 55 -75%. 12 Hr No menos de 85% (Aparato I Canasta, 100 rpm, 900 mL fluido gástrico Sin enzimas 37°C)	Hora 1 Promedio: 25% rsd: 1,62% (M1: 26 M2: 25 M3: 25 M4: 25 M5: 25 M6: 25)% Hora 4 Promedio: 67% rsd: 1,55% (M1: 68 M2: 68 M3: 66 M4: 66 M5: 66 M6: 66)% Hora 12 Promedio: 99% rsd: 1,28% (M1: 101 M2: 100 M3: 98 M4: 98 M5: 98 M6: 99)%
Uniformidad de Contenido (HPLC)	01-MA-PT-511	Cumple USP <905>	AV:14,9 Cumple Criterio L1
Producto de Degradación	01-MA-PT-511	*N-óxido de Oxidodona: NMT 0,2%. *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 detectable V120137: No detectable V120921: No detectable Cada Prod. Desconocido individual: No detectable Productos de Degradación totales: No detectable
Solventes residuales() Desarrollados por el fab	01-MA-PT-511	Cumple USP <467>	Cumple
Envase/Empaque	01-MA-PT-511	Estuche de cartulina que contiene frasco plástico de HDPE rotulado que contiene 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.	Estuche de cartulina que contiene frasco plástico de HDPE rotulado que contiene 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.

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

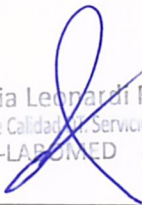
Observaciones: Peso Promedio: 154,38 mg

Libro: 904

Página: 30-34



Covarrubias Maximiliano
Analista Químico



Q.F. Natalia Leonardi Raffo
Jefe de Control de Calidad y Servicio Externo
ITF-LABOMED

28 NOV 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 Boletin del Analisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorizacion del laboratorio.
Avda.Pdte.Eduardo Frei M. KM.21 1/2 SANTIAGO - CHILE - Teléfono 26567800 - Email:laboratorio@labomed.cl