

**Certificate of Analysis**
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 20MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-420LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3K1
Inventory Number (Número de Inventario): OTH212
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): 03-June-2019
Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 390962		
<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 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)
<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 más pequeño) del estándar)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
Assay (Análisis Promedio)	18.0 - 22.0 mg/tablet (18.0 - 22.0 mg / tableta)	19.4 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 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): 8.6
		Average (Promedio): 96.9 % Minimum (Mínimo): 92.9 % Maximum (Máximo): 102.3 %

**Certificate of Analysis**
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 20MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-420LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3K1
Inventory Number (Número de Inventario): OTH212
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): 03-June-2019
Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

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): 24 % Maximum (Máximo): 26 %
	4 Hours (Horas): 55 - 75%	Average (Promedio): 66 % Minimum (Mínimo): 64 % Maximum (Máximo): 68 %
	12 Hours (Horas): NLT (No menos que) 85%	Average (Promedio): 96 % Minimum (Mínimo): 94 % Maximum (Máximo): 98 %
<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 20MG RF TABLETS 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-420LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3K1
Inventory Number (Número de Inventario): OTH212
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): 03-June-2019
Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 397613		
Description (Descripción)		
	Round, unscored, pink-colored bi-convex tablets debossed with "OP" on one side and "20" on the other (Comprimidos lisos, redondos, biconvexos, recubiertos de color rosado y grabados en una cara con "OP" y en la otra con "20")	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>.

Impurezas 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):

Amy J. Stancil, QA Manager
Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad)

Date
(Fecha):

11-JUL-2019

**Certificate of Analysis**
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 40MG RF TAB 12s CHILE

Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-440LA

Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3L2

Inventory Number (Número de Inventario): OTH412

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): 03-June-2019

Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 390973		
<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 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)
<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 más pequeño) del estándar)	Meets Specification (Cumple los Requisitos)
Assay (Análisis Promedio)	36.0 - 44.0 mg/tablet (36.0 - 44.0 mg / tableta)	39.0 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 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): 7.2
		Average (Promedio): 96.0 %
		Minimum (Mínimo): 93.4 %
		Maximum (Máximo): 99.1 %

**Certificate of Analysis**
(CERTIFICADO DE ANALISIS)

Product (Producto): OXYCONTIN 40MG RF TAB 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-440LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3L2
Inventory Number (Número de Inventario): OTH412
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): 03-June-2019
Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

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): 27 % Minimum (Mínimo): 26 % Maximum (Máximo): 29 %
	4 Hours (Horas): 60 - 80%	Average (Promedio): 70 % Minimum (Mínimo): 66 % Maximum (Máximo): 74 %
	12 Hours (Horas): NLT (No menos que) 85%	Average (Promedio): 100 % Minimum (Mínimo): 96 % Maximum (Máximo): 105 %
<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 40MG RF TAB 12s CHILE
Specification Number (Número de Especificación): QS-59011-440LA
Purdue Lot Number (Purdue Número de Lote): WB3L2
Inventory Number (Número de Inventario): OTH412
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): 03-June-2019
Expiry Date (Fecha de caducidad): 03-June-2021

TEST (PRUEBA)	SPECIFICATION / LIMIT (ESPECIFICACIÓN / LÍMITE)	RESULT (RESULTADO)
Parent Sample (Muestra Original): 396825		
Description (Descripción)		
	Round, unscored, yellow-colored bi-convex tablets debossed with "OP" on one side and "40" on the other (Comprimidos lisos, redondos, biconvexos, recubiertos de color amarillo y grabados en una cara con "OP" y en la otra con "40")	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>.

Impurezas 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):

03 Jun 2019