

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50MG	NÚMERO MUESTREO	0568-20
PRESENTACIÓN	X 20 COMPRIMIDOS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-24661	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F24661-01
LOTE O SERIE	HE19L09	UNIDADES IMPORTADAS	49350
CÓDIGO PRODUCTO	PT00434	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	10
IMPORTACIÓN	384/19-01	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	20
FECHA DE ELABORACIÓN	12-2019	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	11-2022	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	C35, C36 & C37, MALEGAON, M.I.D.C SINNAR, NASHIK-422113, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	13-04-2020
		INICIO DE ANÁLISIS	15-04-2020
		TÉRMINO ANÁLISIS	20-04-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido blanco circular, plano sin recubrimiento, con ranura en uno sólo de sus lados.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL, IH
IDENTIFICACIÓN	El espectro de la muestra y estándar son similares.	Cumple.	UV, IH
PESO PROMEDIO	150 mg ± 5% (142,5 - 157,5)	153,2 mg	GRAVIMÉTRICO
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (POR VARIACIÓN DE PESO)	AV ≤ 15,0 %	3,5%	USP <905>
DIMENSIONES	Diametro: 7,10 ± 0,2 mm (6,90 - 7,30)	7,13 mm	IH
	Espesor: 2,50 ± 0,4 mm (2,10 - 2,90)	2,63 mm	VERNIER
DUREZA	No menor a 2,5 kp	3,7 Kp	IH
DESINTEGRACIÓN	No más de 15 minutos	3 minutos, 51 segundos	DESINTEGRADOR, IH
FRIABILIDAD	No más de 1% P/P	0,06%	IH
DISOLUCIÓN	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 45 min, con un Q=70%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP	97% 99% 97% 97% 100% 98% Promedio: 98%	HPLC, USP <711>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No mayor que 1,0%	Menos que 1,0%	HPLC
	Total de impurezas: No mayor que 2,5%	Menos que 2,5%	
VALORACIÓN	50 mg/comp. (46,25 mg - 53,75 mg) 92,5% a 107,5% de la cantidad declarada	48,4 mg/comp. 96,8%	HPLC, IH
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Estuche de cartulina impresa que blister transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN:

✓	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

Solicitud de cambio 002/20

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1519

FIRMA/FECHA
ANALISTA QUÍMICO
Elizabeth Pino
20.04.2020

FIRMA/FECHA
JEFE DE LABORATORIO DE CALIDAD:
Isaura Vidal L.
23.04.2020

FIRMA/FECHA
D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Carlos Troncoso C.
23.04.2020

DIRECCIÓN OPKO: AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.