

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°: 0363 DEL 29-ENE-16

PRODUCTO	BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 UI	N° DE ANÁLISIS	INF-0402-16
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 50 FRASCOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-14644	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-013-01
FABRICANTE	SHIJIAZHANG PHARMA GROUP	MUESTRAS RECIBIDAS	250 AMPOLLAS
LOTE O SERIE	751160102	CONTRA MUESTRAS LEGALES	168 AMPOLLAS
FECHA DE ELABORACIÓN	ENE-2016	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	ENE-2020	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 15 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	14-ABR-2016
UNIDADES IMPORTADAS	1000 UNIDADES	INICIO ANÁLISIS	19-ABR-2016
IMPORTACION	019/16	TERMINO ANÁLISIS	09-MAY-2016
CODIGO PRODUCTO	PT00026	NÚMERO MUESTREO	0361/16

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Polvo blanco o casi blanco.	Polvo blanco.	Inspección visual
Identificación Bencilpenicilina benzatina	Límites: Absorción a 263 nm es entre 85% y 110% respecto de un estándar de bencilpenicilina benzatina	90%	BP/USP
Consistencia	Límites: Al agregar el diluyente recomendado, el polvo forma una suspensión homogénea, la cual atraviesa fácilmente una aguja hipodérmica 21 G	Al agregar el diluyente se forma una suspensión homogénea, la cual atraviesa fácilmente una aguja hipodérmica 21 G.	Se adjunta
Agua	Límites: 5-8%	7,53%	Se adjunta
Uniformidad de peso	Límites: 1.062 mg/vial ± 10% de variación de peso	Min.: -3,5% Max.: 1,4%	BP
pH	Límites: 5,0 - 7,5	pH 7,42	Se adjunta
Partículas visibles	Después de agregar el diluyente recomendado, la suspensión reconstituida en 20 viales se presenta libre de partículas visibles.	* Cumple	USP
Esterilidad	Especificación: No presenta evidencia de desarrollo microbiano	* Cumple	BP
Contenido de benzatina	Especificación: No menos de 24% y no más de 27%	25,4%	Volumétrico
Contenido de bencilpenicilina	Teórico: 1.200.000 UI Bencilpenicilina/frasco ampolla Límites: No menos de 95% y no más de 110% de Penicilina benzatina	1.147.000 UI 95,6%	Volumétrico
Presentación	Estuche de cartulina impreso que contiene frascos ampollas de vidrio tipo III USP etiquetadas y un inserto de información.	Estuche de cartulina impreso que contiene frascos ampollas de vidrio etiquetado, con folleto de información al paciente.	Inspección visual

REFERENCIA: JSV N° 89 pág. 73-76

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO: V NO APROBADO
 APROBADO

OBSERVACIONES: *Análisis realizados por Laboratorios Pharma ISA N° 16-32235-A

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N° 380

QUÍMICO ANALISTA Javier Silva V

DIRECTOR TÉCNICO
 Jefe de Control de Calidad: Q.F. Loreto Ramos A.

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE N° 1307, MÓDULO 11

Javier Silva V.
 RUT: 10.605.719 - 2
 Analista Químico
 Loreto Ramos Araya
 R.U.T.: 13.750.456-1
 Director Técnico Control de Calidad
 OPKO Chile S.A.