

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%	NÚMERO MUESTREO	1286-20
PRESENTACIÓN	X 1 FRASCO 200ML	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-25220	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F25220-01
LOTE O SERIE	SH1892002	UNIDADES IMPORTADAS	14790
CÓDIGO PRODUCTO	PT00476	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	0
IMPORTACIÓN	145/20	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	25
FECHA DE ELABORACIÓN	05-2020	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	13
FECHA DE VENCIMIENTO	04-2022	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	26
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	SAMPRAS HEALTHCARE PVT LTD	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	MUSALGON, TAL SINNAR, DIST, NASHIK - 422112. INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	10-08-2020
		INICIO DE ANÁLISIS	18-08-2020
		TÉRMINO ANÁLISIS	29-09-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Solución viscosa, pasando de incolora a café-amarillo claro o no mas de ligeramente opalescente	*Un color casi claro no mas que una solución viscosa ligeramente opalescente	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	*Cumple	HPLC
PESO ESPECÍFICO	1,30 - 1,40 g/ml	*1,32 g/ml	PICNÓMETRO
VOLUMEN DE LLENADO	No menos de 200 ml	*201,1	Volumétrico
PH	2,5 - 6,5	*4,31	pH metro
VALORACIÓN	90,0% - 110,0% de lo declarado 3,34g (3,00 - 3,67g)	*97,93%	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS	a.- Fructosa: No más de 1 % b.- Galactosa: No más de 16 % c.- Epilactosa: No más de 8 % d.- Lactosa: No más de 12 % e.- Tagatosa: No más de 4 %	*0,013% 3,026% 0,899% 1,968% 0,230%	HPLC
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento aerobios mesofilos: < 100 ufc/mL Recuento hongos y levadura: < 10 ufc/mL Escherichia coli: Ausente Salmonella spp: Ausente	* 10 cfu/mL * < 1 cfu/mL *Ausencia *Ausencia *Ausencia *Ausencia	USP <62> USP <61>
Tipo de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco PET ámbar etiquetado con tapa blanca (PEAD), más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	*Cumple	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

✓	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Análisis realizado por Proveedor

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1625

[Firma] 29-09-2020
FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO
Gleibis Rebanales

[Firma] 29/09/2020
FIRMA/FECHA

SUPERVISOR DE LABORATORIO DE CALIDAD
Evelyn Gajardo

Camilo Marambio Espinoza
Químico Farmacéutico
Rut: 16.803.444-K
FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Camilo Marambio

29/09/2020

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