

CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°0363 DEL 29-ENE-2016

PRODUCTO	TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALE	N° INFORME	INF-0165-17
PRESENTACION	ESTUCHE X 1 FRASCO DE 20 ML	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-21475	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-132-01
FABRICANTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	MUESTRAS RECIBIDAS	125
LOTE O SERIE	G016185	CONTRA MUESTRAS LEGALES	84
FECHA DE ELABORACION	NOV-2016	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	OCT-2018	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 25 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ, CALOR	FECHA DE RECEPCION	15/02/2017
UNIDADES IMPORTADAS	30000	INICIO DE ANALISIS	24/02/2017
IMPORTACION	330/16	TERMINO DE ANALISIS	02/03/2017
CODIGO PRODUCTO	PT00306	NUMERO DE MUESTREO	0209/17

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
DESCRIPCIÓN	Líquido transparente amarillo claro	Líquido transparente amarillo claro.	Inspeccion visual
pH	Entre 4,5 a 6,0	5,19	BP
DENSIDAD	1,210 g/mL (Entre 1,089 a 1,331 g/mL)	1,231 g/mL	BP
VOLUMEN ENTREGADO	No menos de lo declarado	20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 20,5 mL Promedio: 20,5 mL	BP
EQUIVALENCIA GOTAS/ML	24 ± 15%	* 34 - 34 - 34 - 34 - 34 gotas	USP
IDENTIFICACIÓN	En la Valoración, el peak principal obtenido en el cromatograma con la solución de Prueba se corresponde con el peak en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC
VALORACIÓN	Teórico: 100 mg/mL No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol clorhidrato en el envase de venta.	100,72 mg/mL 100,72%	HPLC
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento total de microorganismos aerobios: No más de 1000 UFC/mL Recuento total de hongos y levaduras: No más de 100 UFC/mL E. coli, Salmonella: Ausencia	** 10 ufc/mL 10 ufc/mL Ausencia /mL	BP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco plástico PET color ámbar con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD con sello inductor, que incluye folleto de información al paciente y sello de seguridad.	Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco plástica color ambar con gotario y tapa plástica con sello inductor, que incluye folleto de información para el paciente y sello de seguridad.	Inspeccion visual

REFERENCIA EGS N°118, Pág: 50-52

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES
 * OOS/017-15
 ** Análisis realizado por Pharma ISA N°: 17-38844

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Evelyn Gajardo

DIRECTOR TECNICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD Q.F. Loreto Ramos

AVENIDA EL PARQUE N°1307, MÓDULO 11

02/03/17
 Evelyn Gajardo S.
 R.U.T.: 12.133.932-6
 Analista Químico
 OPKO CHILE S.A.
 Loreto Ramos Araya
 R.U.T.: 13.750.456-1
 Director Técnico de Calidad
 Opko Chile S.A.