

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**  
**LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD**  
**RESOLUCIÓN ISP N°:363 DEL 29-ENE-16**

<b>PRODUCTO</b>	TRAMADOL CLORHIDRATO SOL GOTAS ORALES 100 MG/ML	<b>NÚMERO ANÁLISIS</b>	INF-1194-17
<b>PRESENTACIÓN</b>	ESTUCHE X 1 FRASCO DE 10 ML	<b>VERSIÓN</b>	01
<b>REGISTRO ISP</b>	F-21475	<b>METODOLOGÍA ANALÍTICA N°</b>	EPT-MA-132-01
<b>FABRICANTE</b>	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	<b>MUESTRAS RECIBIDAS</b>	200 UNIDADES
<b>LOTE O SERIE</b>	G016334	<b>CONTRA MUESTRAS LEGALES</b>	134 UNIDADES
<b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>	MAR-2017	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO</b>	POS-CCA-036
<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	FEB-2019	<b>MUESTREO POR</b>	OPKO
<b>COND. DE ALMACENAMIENTO</b>	NO MAS DE 25 °C	<b>FECHA DE RECEPCIÓN</b>	23-06-2017
<b>UNIDADES IMPORTADAS</b>	60.000	<b>INICIO DE ANÁLISIS</b>	21-07-2017
<b>IMPORTACIÓN</b>	236/17	<b>TÉRMINO ANÁLISIS</b>	25-07-2017
<b>CODIGO PRODUCTO</b>	PT00366	<b>NUMERO MUESTREO</b>	1015/17

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Líquido transparente amarillo claro.	Líquido transparente amarillo claro.	Inspección Visual
pH	Entre 4,5 - 6,0	4,94	Según BP
Densidad	1,210 g/ mL (± 10%) (Entre 1,089 a 1,331 g/ mL)	1,219 g/mL	Según BP
Volumen de Entrega	No menos de lo declarado	11,0 - 10,5 - 10,5 - 10,5 - 10,5 - 11,0 - 11,0 - 11,0 - 10,5 - 10,5 mL Promedio: 10,7 mL	Según BP
Equivalencia gotas/mL	24 ± 15%	*26 - 25 - 26 - 26 - 25 - 25 - 29 - 29 - 27 - 27 gotas Promedio: 26,5 gotas	USP
Identificación por HPLC en Valoración de Producto terminado	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.	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.	HPLC, según Método de Valoración de P. Terminado.
Valoración de Tramadol Clorhidrato BP en el Producto terminado	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	98,8 mg/mL 98,8% Declarado	HPLC
Control Microbiológico	Recuento total de microorganismos Aerobios= No más de 1000 CFU/mL Recuento total de Hongos y Levaduras= No más de 100 CFU/mL Escherichia Coli= Ausencia Salmonella= Ausencia	**< 10 ufc/ mL  **< 10 ufc/ mL  **Ausencia / mL **Ausencia / mL	Según BP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco plástico PET color Ambar con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD con sello inductor, que incluye folleto de información para el paciente y sello de seguridad.	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco plástico color ambar con gotario y tapa plástica con sello inductor que incluye folleto de información al paciente y sello de seguridad.	Inspección Visual

**REFERENCIA:** OAG N°124 pág: 69-70

**CALIFICACIÓN:**

v	
APROBADO	NO APROBADO

**OBSERVACIONES:**

\*OOS/ 022-15  
 \*\* Análisis realizado en Pharma Isa, boletín Análisis N°17-41860

**N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES**

Caja N° 772

**ANALISTA QUÍMICO:**

Oscar Acevedo

**DIRECTOR TÉCNICO:**

**JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:**

Q.F Loreto Ramos A.

  
 Firma  
 25 07 2017  
  
 Firma  
 26/07/17