

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

|                                |  |                                  |               |
|--------------------------------|--|----------------------------------|---------------|
| <b>PRODUCTO</b>                | TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALE | <b>N° INFORME</b>                | INF-0418-17   |
| <b>PRESENTACION</b>            | ESTUCHE X 1 FRASCO DE 20 ML                    | <b>VERSION</b>                   | 01            |
| <b>REGISTRO ISP</b>            | F-21475  | <b>METODOLOGIA ANALITICA N°</b>  | EPT-MA-132-01 |
| <b>FABRICANTE</b>              | BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.               | <b>MUESTRAS RECIBIDAS</b>        | 125           |
| <b>LOTE O SERIE</b>            | G016208  | <b>CONTRA MUESTRAS LEGALES</b>   | 84            |
| <b>FECHA DE ELABORACION</b>    | DIC-2016                                       | <b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO</b> | POS-CCA-036   |
| <b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>    | NOV-2018                                       | <b>MUESTREO POR</b>              | OPKO          |
| <b>COND. DE ALMACENAMIENTO</b> | NO MÁS DE 25 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ, CALOR    | <b>FECHA DE RECEPCION</b>        | 31/03/2017    |
| <b>UNIDADES IMPORTADAS</b>     | 30000  | <b>INICIO DE ANALISIS</b>        | 18/04/2017    |
| <b>IMPORTACION</b>             | 022/17   | <b>TERMINO DE ANALISIS</b>       | 20/04/2017    |
| <b>CODIGO PRODUCTO</b>         | PT00306  | <b>NUMERO DE MUESTREO</b>        | 0456/17       |

| ANALISIS               | ESPECIFICACIONES  | RESULTADO   | METODO            |
|------------------------|---|---|-------------------|
| DESCRIPCIÓN            | Líquido transparente amarillo claro   | Líquido transparente amarillo claro.  | Inspeccion visual |
| pH                     | Entre 4,5 a 6,0   | 4,54  | BP                |
| DENSIDAD               | 1,210 g/mL<br>(Entre 1,089 a 1,331 g/mL)  | 1,232 g/mL  | BP                |
| VOLUMEN ENTREGADO      | No menos de lo declarado  | 22 - 22 - 22 - 21 - 22 - 22 - 21 - 21,5 - 22 - 22 mL<br>Promedio: 21,8 mL   | BP                |
| EQUIVALENCIA GOTAS/ML  | 24 ± 15%  | 29 - 29 - 29 - 32 - 29 Gotas.<br>Promedio: 29,6 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.                                     | En la valoración, el peak principal obtenido en el cromatograma con la solución de Prueba corresponde con el peak en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.                | HPLC              |
| VALORACIÓN             | Teórico: 100 mg/mL<br>No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol clorhidrato en el envase de venta.   | 105,58 mg/mL<br>105,58%   | HPLC              |
| CONTROL MICROBIOLÓGICO | Recuento total de microorganismos aerobios: No más de 1000 UFC/mL<br>Recuento total de hongos y levaduras: No más de 100 UFC/mL<br>E. coli, Salmonella: Ausencia  | Recuento total de microorganismos aerobios: Menos de 10 UFC/g.<br>Recuento total de hongos y levaduras: Menos de 10 UFC/g.<br>E. coli, Salmonella: Ausencia.                                | 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 plástico color ámbar con gotario y tapa plástica con sello inductor, que incluye folleto de información al paciente y sello de seguridad. | Inspeccion visual |

REFERENCIA OAG N° 124 Pag. 3-4

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES OOS/022-15

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 0

ANALISTA QUIMICO Oscar Acevedo

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

FIRMA

FIRMA

Loreto Ramos Araya  
R.U.T.: 13.750.456-1  
Director Técnico Control de Calidad  
Opko Chile S.A.