

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

PRODUCTO	TRAMADOL CLORHIDRATO SOL GOTAS ORALES 100 MG/ML	NÚMERO ANÁLISIS	INF-3244-18
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 1 FRASCO DE 20 ML	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-21475	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-132-02
FABRICANTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.	MUESTRAS RECIBIDAS	444 UNIDADES
LOTE O SERIE	G018283	CONTRA MUESTRAS LEGALES	80 UNIDADES OPKO 6 U
FECHA DE ELABORACIÓN	AGO-2018	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	JUL-2020	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	18-10-2018
UNIDADES IMPORTADAS	30114 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	10-11-2018
IMPORTACIÓN	153/18	TÉRMINO ANÁLISIS	12-11-2018
CODIGO PRODUCTO	PT00306	NÚMERO MUESTREO	1163/18

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Líquido transparente amarillo claro.	Líquido transparente amarillo claro.	Inspección Visual
pH	Entre 4,5 - 6,0	4,82	Según BP
Densidad	1,210 g/ mL (± 10%) (Entre 1,089 a 1,331 g/mL)	1,235 g/mL	Según BP
Volumen de Entrega	El volumen de ningún envase es menor del 95% del declarado.	21,0 - 20,5 - 21,0 - 20,5 - 20,5 - 21,0 - 20,5 - 20,5 - 20,5 - 21,0 mL Promedio: 20,7 mL	Según BP
Equivalencia gotas/mL**	**No menos de 24 gotas/mL	26 - 27 - 27 - 30 - 25 gotas ** Promedio: 27 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.	El tiempo de retención de la muestra y estándar son similares.	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	104 mg/mL 104,0%	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 ámbar 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 ámbar con gotario y tapa plástica con sello que incluye folleto de información para el paciente y sello de seguridad.	Inspección Visual

REFERENCIA: EGS N°154, Pag: 31-33

CALIFICACIÓN:

V	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

* Análisis realizado en Pharma Isa N° 18-52672
**Solicitud de cambio EPT: N° 012-18, Referencia: MA1093159

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES

Caja N° 1161

ANALISTA QUÍMICO:

Evelyn Gajardo S.

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

Isaura Vidal.

DIRECTOR TÉCNICO:

Tatiana Möller.

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL.

Evelyn Gajardo S.
 R.U.T.: 12.133.332-5
 Analista Químico
 OPKO CHILE S.A.
 19/11/18
 19/11/18
 19/11/18