

PRODUCTO	Oramorph 20 mg/ML	CLIENTE	C y D Pharma Ltda.
PRESENTACIÓN	Frasco Gotario 20 mL	N° INFORME	17D0017
REGISTRO ISP	F-19518	MUESTRAS RECIBIDA	15 Frascos Gotarios
FABRICANTE	L Molteni & C. Dei F. Lli Alitti	CONTRA MUESTRAS LEGALES	N/A
LOTE O SERIE	1160117	UNIDADES IMPORTADAS	N/A
FECHA DE ELABORACIÓN	mar-17	FECHA DE RECEPCIÓN	17-04-2017
FECHA DE VENCIMIENTO	mar-20	INICIO DE ANÁLISIS	18-04-2017
COND. DE ALMACENAMIENTO	Maximo 25°C. Protegido de la luz	TÉRMINO DE ANÁLISIS	24-04-2017
N° IMPORTACIÓN	N/A		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Solución clara,casin incolora,sin particulas extrañas visibles	Solución clara,transparente,color amarillo muy pálido a incoloro,sin particuls extrañas visibles	Visual
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	Morfina: Positivo Los tiempos de retención del peak principal que se obtiene de los cromatogramas de la solución muestra y estándar de la prueba de valoración para Morfina deben ser similares	Tiempo de retención de la muestra similar a estándar	HPLC
Ph	Limite: 2,2 - 3,0	2,55	Ph.Eur./USP vigente
VOLUMEN NOMINAL	Mayor o igual a 20 ML	20 - 20 - 21 - 20 - 20- 20 - 21 - 20 - 20 - 20 mL Promedio: 20 mL	Ph.Eur./USP vigente
VALORACIÓN MORFINA SULFATO	Declarado: 20 mg/mL Límites: 95% - 105% de lo declarado (19,0 - 21,0 mg/mL)	20,4 mg/mL 102%	HPLC
PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN Y SUSTANCIAS RELACIONADAS*	Pseudomorfina: menor a 1% Morfina N-Oxido: menor a 0,5% Cualquier compuesto de degradación inespecifico: menor a 0,1% Descomposición Sustancias relacionadas (codeína fosfato): menor a 0,5%	* N/A	HPLC
CONTENIDO DE BENZOATO DE SODIO	0,090 - 0,110 (% p/v)	* N/A	HPLC
CONTENIDO DE EDETATO DISÓDICO	0,0090 - 0,0110 (% p/v)	0,011% p/v	Titulación
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento total de microorganismos aerobios: Menor a 100 ufc/ML Recuento total de hongos y lavaduras: Menor a 10 ufc/ML Pátogenos (E.Coli y salmonella): Ausencia	< 10 ufc/ML < 10 ufc/ML Ausente	Ph.Eur./USP vigente

REFERENCIA BTA N° 2 pág. 94 - 95

CALIFICACIÓN

1	NO APROBADO
----------	--------------------

OBSERVACIONES

* Análisis realizado en el sitio de manufactura
** Muestras sobrantes recibidas para análisis se devolveran al cliente

N° CAJA DE CONTRAMUESTRAS LEGALES

N/A

ANALISTA QUIMICO

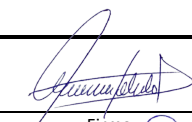
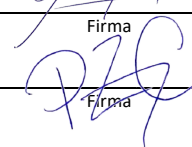
Brenda Toledo

DIRECTOR TECNICO/ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. Paticio Zemelman

DIRECCIÓN

Av. Eduardo Frei Montalva # 5151 Local N° 8


 Firma

 Firma