

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO	NÚMERO MUESTREO	1861/19
PRESENTACIÓN	ENTÉRICO 20 mg	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	X 250 CÁPSULAS	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	EPT-MA-074-04
LOTE O SERIE	F-18450	UNIDADES IMPORTADAS	7456
CÓDIGO PRODUCTO	EO91108	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	0
IMPORTACIÓN	PT00321	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	2
FECHA DE ELABORACIÓN	024/19-02	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	0,32
FECHA DE VENCIMIENTO	09-2019	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0,68
COND. DE ALMACENAMIENTO	08-2022	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	NO MAS DE 30 °C	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD. MANGALAM, KULUPWADI BONVALI EAST, MUMBAI, 400066, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	13-12-2019
		INICIO DE ANÁLISIS	11-01-2020
		TÉRMINO ANÁLISIS	22-01-2020

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Cápsulas dura de gelatina N° 2, tapa de color rosado y cuerpo transparente, con microgránulos esféricos de color blanco a ligeramente crema, libres de material extraño.	*Cápsula dura de gelatina, tapa de color rosado y cuerpo transparente, con microgránulos esféricos de color blanco a ligeramente crema, libre de material extraño.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	*Tiempo de retención muestra y estándar similares.	HPLC, USP
PESO PROMEDIO CÁPSULAS LLENAS	305 - 355 mg	*329.85 mg Cumple.	GRAVIMETRICO, IH
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	AV ≤ 15,0%	*AV = 13.41%	USP <905>, HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas Simples: Tioxopirido producto de conversión ≤ 0,5% 5-metoxi-1H-benzimidazol-2-tiol ≤ 0,5% Cualquier otra impureza individual ≤ 0,5% Impurezas totales ≤ 2,0%	*-Tioxopirido producto de conversión: <0,5% -5-Metoxi-1H-benzimidazol-2-tiol: <0,5% -Cualquier otra impureza individual: <0,5% -Impurezas totales: <2,0%	USP, HPLC
VALORACIÓN (Omeprazol)	20 mg/cápsula Límites: 18,0 - 22,0 mg/cápsula 90,0 - 110,0% de lo declarado	*19,87 mg/cápsula 99.37%	HPLC, USP
DISOLUCIÓN (ETAPA ÁCIDA)	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 2 horas, No supera el 15%, según el capítulo <711> USP	*-Resistencia Ácida: Vaso1: 3.13% Vaso2: 0% Vaso3: 0% Vaso4: 1.66% Vaso5: 9.66% Vaso6: 2.95% Promedio: 2.06%	USP<711>
DISOLUCIÓN (ETAPA BUFFER)	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 45 min, con un Q=75%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP	*-Etapa Buffer: Vaso1: 101.52% Vaso2: 97.13% Vaso3: 96.50% Vaso4: 90.16% Vaso5: 95.58% Vaso6: 97.63% Promedio: 96.42%	USP, <711>
MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso que contiene tiras de Alu/Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	*Cumple	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Análisis realizado por Pharma Isa, N°: 20-61155
--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1431

ASISTENTE DE CONTROL DE CALIDAD:
Tomás Castro F.ANALISTA QUÍMICO:
Elizabeth Pino O.

TCF 29/01/20

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

REVISADO POR:
Isaura Vidal L.D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Carlos Troncoso C.

DIRECCIÓN OPKO: AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA