

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO	FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 MG	NÚMERO MUESTREO	0445-21
PRESENTACIÓN	X 2 CÁPSULAS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-25573	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F25573-01
LOTE O SERIE	HE20K10	UNIDADES IMPORTADAS	51000
CÓDIGO PRODUCTO	PT00505	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	40
IMPORTACIÓN	461/20	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	80
FECHA DE ELABORACIÓN	11-2020	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	10-2023	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	No mas de 30°C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	Holden Medical Laboratories Pvt Ltd	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	Plot N° C-35,C36,C37, M.I.D.C. Malegaon, Sinnar,Nashik 422113,Maharashtra State, INDIA	FECHA DE RECEPCIÓN	01-04-2021
		INICIO DE ANÁLISIS	05-04-2021
		TÉRMINO ANÁLISIS	07-04-2021

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN DE CADA CÁPSULA (Visual)	Cápsula de gelatina dura con tapa de color turquesa y cuerpo color turquesa que contiene polvo de color blanco a blanquecino.	Cumple	Interno
IDENTIFICACIÓN DE FLUCONAZOL (Por Valoración, HPLC)	Positiva para fluconazol. El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la valoración corresponde a la de la preparación estándar obtenida en la valoración	Cumple	Método In House.
PESO PROMEDIO CÁPSULA LLENA	343,0 mg $\pm$ 7,5 % (317,3 mg - 368,7 mg)	345,93 mg	Interno
PESO PROMEDIO CONTENIDO CÁPSULA	280,0 $\pm$ 7,5 % (259,0 mg - 301,0 mg)	280,88mg	Interno
DISOLUCIÓN (HPLC)	No menos que 75% (Q) [Q+5% = 80%] de la cantidad declarada de Fluconazol debe disolverse en 45 minutos. Medio: 900mL de ácido clorhídrico 0,1N Aparato: N°2 Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	95% - 99% - 92% - 95% - 94% - 95% Promedio: 95%	Método In House.
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC)	Impurezas individuales: No más de 1,0% Impurezas totales: No más de 2,0%	Individuales: 0,094% Totales: 0,144%	Método In House.
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO	Criterio de Aceptación (L1): Máximo 15,0	6,60%	USP vigente <905>
VALORACIÓN DE FLUCONAZOL (HPLC)	Teórico: 150 mg de Fluconazol/Cápsula Límites: 135,0 - 165 mg de Fluconazol/Cápsula 90,0 - 110,0% de lo declarado	141,8 mg /Comprimido 94,5%	Método In House.
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina impresa, que contiene blíster transparente PVC / AL- (PVC) impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple	Inspección Visual

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN:


<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1785

  
FIRMA/FECHA 15-04-2021

ANALISTA QUÍMICO  
Diego Alarcón/ Oscar Sanhueza

  
FIRMA/FECHA 15/04/21

SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD:  
Evelyn Gajardo

  
D.T. CONTROL DE CALIDAD:  
Celeste Vega  
15.04.21

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