

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

|                         |  |                           |                 |
|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|
| PRODUCTO                | ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG   | NÚMERO ANÁLISIS           | INF-0095-17     |
| PRESENTACIÓN            | ESTUCHES x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  | VERSIÓN                   | 1               |
| REGISTRO ISP            | F-19894                                | METODOLOGÍA ANALÍTICA N°  | EPT-MA-139-02   |
| FABRICANTE              | EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD | MUESTRAS RECIBIDAS        | 500 COMPRIMIDOS |
| LOTE O SERIE            | EJ6K001                                | CONTRA MUESTRAS LEGALES   | 335 COMPRIMIDOS |
| FECHA DE ELABORACIÓN    | OCT-2016                               | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO | POS-CCA-036     |
| FECHA DE VENCIMIENTO    | SEP-2019                               | MUESTREO POR              | OPKO            |
| COND. DE ALMACENAMIENTO | NO MÁS DE 30 °C                        | FECHA DE RECEPCIÓN        | 12-ENERO-2017   |
| UNIDADES IMPORTADAS     | 14400                                  | INICIO DE ANÁLISIS        | 23-ENERO-2017   |
| IMPORTACIÓN             | 140/16                                 | TÉRMINO ANÁLISIS          | 26-ENERO-2017   |
| CÓDIGO PRODUCTO         | PT00278                                | NUMERO DE MUESTREO        | 1588/16         |

| ANÁLISIS                | ESPECIFICACIONES   | RESULTADO   | MÉTODO            |
|-------------------------|--|---|-------------------|
| DESCRIPCIÓN             | Comprimido recubiertos de color azul claro en forma de rombo.  | Comprimido recubiertos de color azul claro en forma de rombo.   | INSPECCIÓN VISUAL |
| IDENTIFICACIÓN          | El tiempo de retención muestra y estándar similares.   | Los tiempos de retención de la muestra y estándar son similares en la valoración.   | HPLC              |
| PESO PROMEDIO           | 309,0 ± 5%<br>239,5 mg - 324,4 mg  | 308,38 mg   | GRAVIMÉTRICO      |
| UNIFORMIDAD DE PESO     | ± 5% del Peso Promedio   | Min: -2,3%<br>Máx: 1,2%   | GRAVIMÉTRICO      |
| DESINTEGRACIÓN          | No más de 30 minutos<br>Medio: Agua<br>Temperatura: 37 °C ± 1 °C   | 7 minutos, 12 segundos  | USP               |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS | Impurezas individuales: No más de 1%<br>Impurezas Totales: No más de 2%  | Menos de 1%<br>Menos de 2%  | HPLC              |
| TEST DE DISOLUCIÓN      | No menos de 65% (Q)<br>Medio: HCl 0,01M, 900 mL<br>Aparato: N°2, paletas<br>Velocidad: 75 rpm<br>Tiempo: 45 minutos<br>Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C                       | 104 - 104 - 102 - 99 - 104 - 98%<br>Promedio: 102%  | UV                |
| VALORACIÓN              | Teórico: 50,0 mg /comprimido rec.<br>Límites: 45,0- 55,0 mg /comp. Rec.<br>90,0 - 110,0%   | 49,49 mg/comprimido<br>98,98%   | HPLC              |
| DESCRIPCIÓN ENVASE      | Blister de PVC transparente incoloro/ Aluminio impreso, acondicionado en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. | Blister transparente incoloro/ Aluminio impreso, acondicionado en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. | INSPECCIÓN VISUAL |

REFERENCIA: SGB N° 114, Pág. 4 - 6

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO: | v        |
|                            | APROBADO |



OBSERVACIONES:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N°596

ANALISTA QUÍMICO: Sebastián González B.

DIRECTOR TÉCNICO

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: Q.F. Loreto Ramos A.

  
 FIRMA  
  
 FIRMA

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MÓDULO 11