

**CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N° 74 DEL 09-ENE-13**

PRODUCTO	ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-0079-17
PRESENTACIÓN	ESTUCHES x 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-19894	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-139-02
FABRICANTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD	MUESTRAS RECIBIDAS	80 COMPRIMIDOS
LOTE O SERIE	EJ6K003	CONTRA MUESTRAS LEGALES	54 COMPRIMIDOS
FECHA DE ELABORACIÓN	OCT-2016	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	SEP-2019	MUESTREADO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	18-ENE-2017
UNIDADES IMPORTADAS	48600 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	18-ABR-2017
IMPORTACIÓN	323/15	TÉRMINO ANÁLISIS	21-ABR-2017
CÓDIGO PRODUCTO	PT00304	NUMERO DE MUESTREO	0109/17

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% 239,5 mg - 324,4 mg	310,12 mg	GRAVIMÉTRICO
UNIFORMIDAD DE PESO	± 5% del Peso Promedio	Min: -2,1% Máx: 1,4%	GRAVIMÉTRICO
DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos Medio: Agua Temperatura: 37 °C ± 1 °C	4 minutos, 52 segundos	USP
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No más de 1% Impurezas Totales: No más de 2%	Menos de 1% Menos de 2%	HPLC
TEST DE DISOLUCIÓN	No menos de 65% (Q) Medio: HCl 0,01M, 900 mL Aparato: N°2, paletas Velocidad: 75 rpm Tiempo: 45 minutos Temperatura: 37 °C ± 0,5 °C	101 - 100 - 101 - 99 - 100 - 100% Promedio: 100%	UV
VALORACIÓN	Teórico: 50,0 mg /comprimido rec. Límites: 45,0- 55,0 mg /comp. Rec. 90,0 - 110,0%	49,4 mg/comprimido 98,8%	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: CCE N° 117, Pág.73 - 76

v	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:


N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N° 602

ANALISTA QUÍMICO: Cristina Carrasco E.

DIRECTOR TÉCNICO

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

DIRECCIÓN AVENIDA EL PARQUE N° 1307, MODULO 11


 Cristina Carrasco
 R.U.T.: 15.344.600-5
 Analista Químico
 OPKO CHILE S.A.
 Loreto Ramos Araya
 R.U.T.: 13.750.456-1
 Jefe de Control de Calidad
 Opko Chile S.A.
 21/04/17