

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

PRODUCTO	ENHORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1570-17
PRESENTACIÓN	ESTUCHES x 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-19894	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-139-02
FABRICANTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD	MUESTRAS RECIBIDAS	625 COMPRIMIDOS
LOTE O SERIE	EJ7E001	CONTRA MUESTRAS LEGALES	50 COMPRIMIDOS
FECHA DE ELABORACIÓN	05-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	04-2020	MUESTREADO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	13-09-2017
UNIDADES IMPORTADAS	29650 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	25-09-2017
IMPORTACIÓN	260/17-01	TÉRMINO ANÁLISIS	26-09-2017
CÓDIGO PRODUCTO	PT00277	NUMERO DE MUESTREO	1745/17

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.	Tiempo de retención muestra y estándar son similares.	HPLC
PESO PROMEDIO	309,0 ± 5% 239,5 mg - 324,4 mg	321,42 mg	GRAVIMÉTRICO
UNIFORMIDAD DE PESO	± 5% del Peso Promedio	Min: -3,74% Máx: 3,53%	GRAVIMÉTRICO
DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos Medio: Agua Temperatura: 37 °C ± 1 °C	7 minutos, 6 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	98 - 98 - 100 - 98 - 101 - 99% Promedio: 99%	UV
VALORACIÓN	Teórico: 50,0 mg /comprimido rec. Límites: 45,0- 55,0 mg /comp. Rec. 90,0 - 110,0%	49,88 mg/comprimido 99,76%	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 impresa, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA: EPO N°140, Pág: 19-22

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

v	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

Cambio de EPT en trámite en I.S.P., referencia MA719495

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES

Caja N°871

ANALISTA QUÍMICO:

Elizabeth Pino Ortiz

DIRECTOR TÉCNICO

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

Q.F. Loreto Ramos A.


 FIRMA Loreto Ramos Araya
 D.U.T.: 13.750.456-1
 Director Técnico Control de Calidad
 Opko Chile S.A.
 26/09/17

AVENIDA EL PARQUE N°1307, MÓDULO 11