

**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-2780-18
PRESENTACIÓN	ESTUCHES x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-19894	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-139-02
FABRICANTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD	MUESTRAS RECIBIDAS	1250 COMPRIMIDOS
LOTE O SERIE	EJ8B001B	CONTRA MUESTRAS LEGALES	840 COMPRIMIDOS
FECHA DE ELABORACIÓN	FEB-2018	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	ENE-2021	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	15-06-2018
UNIDADES IMPORTADAS	13920 UNIDADES	INICIO DE ANÁLISIS	31-07-2018
IMPORTACIÓN	122/18	TÉRMINO ANÁLISIS	02-08-2018
CÓDIGO PRODUCTO	PT00278	NUMERO DE MUESTREO	0635/18

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 similares.	HPLC
PESO PROMEDIO	309,0 ± 5% 239,5 mg - 324,4 mg	311,3 mg	GRAVIMÉTRICO
UNIFORMIDAD DE PESO	± 5% del Peso Promedio	Min: -1% Máx: 1%	GRAVIMÉTRICO
DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos Medio: Agua Temperatura: 37 °C ± 1 °C	4 minutos, 42 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	108 - 105 - 103 - 105 - 108 - 109% Promedio: 106%	UV
VALORACIÓN SILDENAFIL	Teórico: 50,0 mg /comprimido rec. Límites: 45,0- 55,0 mg /comp. Rec. 90,0 - 110,0%	49,4 mg/comprimido 98,9%	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: JSV N°158 Pág: 70 - 75

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:	V	
	APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES Caja N° 1100

ANALISTA QUÍMICO: Javier Silva V.

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: Q.F. Alexander Torres

DIRECTOR TÉCNICO: Q.F. Tatiana Mollér

AVENIDA EL PARQUE N°1307, MÓDULO 11, PUDAHUEL.

DIRECTOR TÉCNICO: Q.F. Tatiana Mollér


 FIRMA

 FIRMA

 FIRMA

Javier Silva V.
 21/08/18
 805.719 - 2
 03/09/18
 03/09/18