

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

<b>PRODUCTO</b>	DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg X 10 COMPRIMIDOS	<b>NÚMERO ANÁLISIS</b>	INF-1670-19
<b>PRESENTACIÓN</b>	F-19440	<b>NÚMERO MUESTREO</b>	1641/19
<b>REGISTRO ISP</b>	190720	<b>VERSIÓN CERTIFICADO</b>	1
<b>LOTE O SERIE</b>	PT00213	<b>N° METODOLOGÍA ANALÍTICA</b>	EPT-MA-100-02
<b>CÓDIGO PRODUCTO</b>	319/19	<b>UNIDADES IMPORTADAS</b>	500000
<b>IMPORTACIÓN</b>	07-2019	<b>MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)</b>	0
<b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>	07-2022	<b>CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)</b>	30
<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	NINGBO SHUANGWEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	<b>MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)</b>	15
<b>FABRICANTE</b>	ZHUQUAN ROAD; SCIENCE TECHNOLOGY INDUSTRY PARK, NINGHAI, NINGBO CHINA, PROCEDENTE DE ZHEJIANG MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS IMP/EXP CO., CHINA.	<b>CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)</b>	30
<b>DIRECCIÓN FABRICANTE</b>		<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO</b>	POS-CCA-036
		<b>MUESTREO POR</b>	ARAMA
		<b>FECHA DE RECEPCIÓN</b>	19-11-2019
		<b>INICIO DE ANÁLISIS</b>	
<b>COND. DE ALMACENAMIENTO</b>	NO MAS DE 25 °C	<b>TÉRMINO ANÁLISIS</b>	22-11-2019
			27-11-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Comprimidos con recubrimiento entérico, anaranjados, circulares, biconvexos, lisos en ambas caras.	*Comprimidos con recubrimiento entérico, anaranjados, circulares, biconvexos y lisos en ambas caras.	Inspección Visual
<b>IDENTIFICACIÓN</b>	Los tiempo de retención del pico principal de la muestra coinciden con el del estándar	*Positiva, tiempos de retención de la muestra y estándar similares.	HPLC
<b>UNIFORMIDAD DE PESO</b>	± 7,5% del peso promedio	*Mín: -4,0% Máx: 1,8%	BP
<b>UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACION DE PESO</b>	El valor de aceptación de las 10 primeras unidades es menos de o igual a L1. (AVSL1=15,0)	*2,4%	BP
<b>DIMENSIONES</b>	Diámetro: 7,1 mm ± 0,3 mm Espesor: 3,0 mm ± 0,1 mm	*7,2 mm 3,1 mm	Vernier
<b>DESINTEGRACIÓN</b>	a) En medio ácido (2 horas): No se desintegra ni un solo comprimido en el medio. b) Medio buffer (1 hora): Antes de 1 hora los comprimidos están completamente desintegrados en medio buffer.	*a) Medio ácido: No se desintegra ningún comprimido.. b) Medio buffer: Todos los comprimidos se desintegran	BP
<b>SUTANCIAS RELACIONADAS</b>	a) Ningún peak individual secundario: No más de 0,2% b) Suma de todos los peak secundarios: No más de 0,5%	*Menos de 0,2% Menos de 0,5%	HPLC
<b>DISOLUCIÓN</b>	a) Fase Ácida: No mas del 10% p/p de la cantidad declarada de Diclofenaco es liberada en 120 minutos. Medio: 900 mL de HCL 0,1 N Aparato: paletas Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C ±0,5°C b) Fase buffer: No menos de 80% de la cantidad declarada de Diclofenaco es liberada en 45 minutos. Medio: 900 mL de Buffer Fosfato 6,8 Aparato: paletas Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C ±0,5°C	* 1 - 3 - 1 - 0 - 0 - 0% Promedio: 1%  * 96 - 92 - 95 - 97 - 91 - 91% Promedio: 94%	UV
<b>VALORACIÓN (Diclofenaco de sodio)</b>	Teórico: 50 mg/comprimido con rec. entérico Límites: 45,0-55,0 mg /comprimido con rec. entérico (90 a 110% de lo declarado).	*49,1 mg/comp. 98,2%	HPLC
<b>DESCRIPCIÓN DEL ENVASE</b>	Primario: Blister de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	*Primario: Blister incoloro Secundario: Estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección Visual

**REFERENCIA:**
**CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

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

**OBSERVACIONES:**

*Análisis realizado por LABONE N° INF-19-0110
---

**N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:**

1405

**ASISTENTE DE LABORATORIO:**  
Gielbis Rebanales A.

**ANALISTA QUÍMICO:**  
Javier Silva V.

02/12/19  
FIRMA/FECHA

**REVISADO POR:**

Isaura Vidal

**D.T. CONTROL DE CALIDAD:**  
Carlos Troncoso C.

06/12/19  
FIRMA/FECHA

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

06.12.19