

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP: N°0363 del 29-ENE-2016

PRODUCTO	DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 MG	NÚMERO INFORME	INF-1281-17
PRESENTACIÓN	ESTUCHES X 20 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	02
REGISTRO ISP	F-17090	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-038-02
FABRICANTE	CADILA PHARMACEUTICALS LTD	MUESTRAS RECIBIDAS	4000 COMPRIMIDOS
LOTE O SERIE	B264E7006	CONTRA MUESTRAS LEGALES	2680 COMPRIMIDOS
FECHA DE ELABORACIÓN	04-2017	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	03-2020	MUESTREADO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 25 °C	FECHA DE RECEPCIÓN	07-08-2017
UNIDADES IMPORTADAS	121.232 UNIDADES	INICIO ANÁLISIS	29-09-2017
IMPORTACIÓN	141/17	TERMINO ANÁLISIS	23-10-2017
CODIGO PRODUCTO	PT00259	NUMERO MUESTREO	1339/17

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos de color azul claro, circular, biconvexo, ranurado en una cara y liso en la otra.	*Comprimidos de color celeste, circular, biselados, planos, con ranura en una cara y lisa en la otra.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	Positivo para Domperidona	El espectro de la muestra y estándar son similares	UV
PESO PROMEDIO	103 ± 5% (97,85 - 108,15 mg/comprimido)	103,70 mg	
UNIFORMIDAD DE DOSIS	85 - 115% de lo declarado	Mín: 102% - Máx: 108% Promedio: 106% RSD: 1,7%	
DIMENSIONES			
DIÁMETRO	6,15- 6,55 mm	6,31 mm	
ESPESOR	2,3- 2,9 mm	2,32 mm	
DUREZA	No menos que 2,0 Kp	2,1 Kp	
FRIABILIDAD	No más de 1%	0,39%	
DISOLUCIÓN	No menos que (Q) 70% de lo declarado se disuelve en 45 minutos/900 mL HCl 0,1N/Aparato II (paleta), 50 rpm/45 minutos	V1: 89% V2: 103% V3:105% V4:111% V5:92 % V6: 104% Promedio: 101%	UV
VALORACIÓN	Teórico: 10 mg/comprimido Límites: 9,0 - 11,0 mg /comprimido (90,0 - 110,0 % de la cantidad declarada)	10,53mg/comprimido 105,3 %	UV
SUTANCIAS RELACIONADAS (por HPLC)	Impureza Totales: No más de 2,0%	Menos de 2,0 %	HPLC
DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	Blíster de PVC incoloro/Aluminio. Todo debidamente impreso.	Blíster incoloro/Aluminio. Todo debidamente impreso.	INSPECCIÓN VISUAL

REFERENCIA: CMJ N°126 , pág : 39-42

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

✓	
APROBADO	NO APROBADO

OBSERVACIONES:

* OOS/001-14

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

Caja N° 820

ANLISTA QUÍMICO:


Cesar Mella

DIRECTOR TÉCNICO

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

Q.F. Loreto Ramos A.

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL.


 23-10-2017
 FIRMA Loreto Ramos Araya
 R.U.T.: 13.750.456-1
 FIRMA Director Técnico Control de Calidad
 Opko Chile S.A.