

## CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 mg	NÚMERO MUESTREO	1168-20
PRESENTACIÓN	X 30 COMPRIMIDOS	VERSIÓN CERTIFICADO	1
REGISTRO ISP	F-24505	N° METODOLOGÍA ANALÍTICA	MA-F24505-01
LOTE O SERIE	76220C03	UNIDADES IMPORTADAS	13000
CÓDIGO PRODUCTO	PT00423	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	5
IMPORTACIÓN	060/20	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	10
FECHA DE ELABORACIÓN	03-2020	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	02-2023	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FABRICANTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	MUESTREO POR	ARAMA
DIRECCIÓN FABRICANTE	PLOT 20B, GONSAI, TANSI FARM ESTATE, VILLAGE MET, GONSAI, BHIWANDI-WADA THANE 421312 MAHARASHTRA STATE, INDIA.	FECHA DE RECEPCIÓN	13-07-20
		INICIO DE ANÁLISIS	13-07-20
		TÉRMINO ANÁLISIS	29-07-20

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos con recubrimiento enterico de color café circulares y biconvexos	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL
IDENTIFICACIÓN	En el test de valoración el tiempo de retención de la muestra y estándar son similares	Cumple.	HPLC
PESO PROMEDIO	92,5 mg $\pm$ 7,5% (85,56 - 99,44 mg)	91,73mg	GRAVIMETRICO
ESPESOR	2,9 mm $\pm$ 0,5mm ( 2,4 mm a 3,4 mm)	2,7 mm	VERNIER CALIPER
DIAMETRO	6,1 mm $\pm$ 0,5 mm (5,6 mm a 6,6 mm)	6,3 mm	VERNIER CALIPER
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO)	AV $\leq$ 15,0%	AV =6,7 %	USP <90S>, HPLC
IMPUREZAS ORGANICAS	Omeprazol sulfona: No más de 0,5% Cualquier otra impureza individual: No más de 0,2% Impurezas totales: No más de 2,0%	0,11 % 0,17 % 0,89 %	USP, HPLC
VALORACIÓN ESOMEPRAZOL	20 mg/comp. Límites: 90 - 110% de lo declarado (18,0 - 22,0)mg.	20,0 mg/comp. 93,0%	HPLC
DISOLUCIÓN (ETAPA ACIDA)	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 2 horas, no es mayor 10%, Cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP.	*1: -5,07% 2: -1,52% 3: -1,49% 4: -2,09% 5: -10,23% 6: -2,68% Prom: -3,85%	USP, <711>
DISOLUCIÓN (ETAPA BUFFER)	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 45 min, con un Q=75%, Cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP.	*1: 99,79% 2: 101,30% 3: 101,74% 4: 97,00% 5: 99,65% 6: 99,62% Prom: 99,85%	USP, <711>
MATERIAL DE ENVASE	Estuche de cartulina impreso, sellado que contiene blister Alu-Alu impreso, y folleto de información al paciente.	Cumple.	INSPECCIÓN VISUAL

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

V  
APROBADO

RECHAZADO

OBSERVACIONES:

\* Análisis Realizado por Laboratorio Pharma Isa N°20-63998

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1609

FIRMA/FECHA  
ANALISTA DE LABORATORIO:  
Elizabeth PinoFIRMA/FECHA  
SUPERVISOR DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD  
Evelyn GajardoCamilo Marambio Espinoza  
Químico Farmacéutico  
Rut: 16.803.444-KFIRMA/FECHA  
D.T. CONTROL DE CALIDAD:  
Camilo Marambio