



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP
No. DE LOTE LIMS: 189719	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 100 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-Sep-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-Sep-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Sep-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CJBP
B. Fecha de Elaboración		08-28-2018
C. Fecha de Vencimiento		08-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		17730
E. Número de Orden de Fabricación		449375
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP	
No. DE LOTE LIMS:		189719	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
189659	CIPA	07-Sep-2018	Alex Diaz



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP
No. DE LOTE LIMS:	189719

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00224	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CIPA
No. DE LOTE LIMS:	189659		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	05-Sep-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	06-Sep-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, planos, de bordes biselados, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 214.0 mg. Límites = 192.6 - 235.4 mg (90 - 110%).	213.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 192.6 mg.	208.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 235.4 mg.	218.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.5 - 8.5 mm.	8.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.3 mm. Límites = 1.8 - 2.8 mm.	2.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 2.0 - 10.0 Kp.	5.3
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP	
No. DE LOTE LIMS: 189719		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución		
Trihexifenidilo Clorhidrato	Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	105.9
08.Identidad de Principio Activo		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Trihexifenidilo Clorhidrato	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/comp.) (Método = HPLC)		
Trihexifenidilo Clorhidrato	Criterios de Aceptación (L): Primera etapa (L1): $AV \leq 15$. Segunda Etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$. Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2) * 0.01)M$. Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01)M$. Siendo: $L1 = 15$ y $L2 = 25$.	8
10.Valoración de Trihexifenidilo Clorhidrato (2 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Trihexifenidilo Clorhidrato: mg/comp.	Límites = 1.80 - 2.20 mg/comp.	2.09
(B) Trihexifenidilo Clorhidrato: %	Límites = 90.0 - 110.0% de lo declarado.	104.4



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP
No. DE LOTE LIMS: 189719	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1524850	189659	CIPA

07.Disolución	
Active Content	
1.	104
2.	106
3.	107
4.	107
5.	106
6.	106

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/ comp.) (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	101.1
2.	103.8
3.	104.2
4.	104.9
5.	103.9
6.	106.7
7.	103.2
8.	104.2
9.	108.3
10.	104.1

Referencias: PTS/1721 // GRANEL: CIPA // UC: 17.359

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 06-Sep-2018



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10618	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJBP
No. DE LOTE LIMS:	189719

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 07-Sep-2018

APROBADO POR:

DIRECCIÓN: Camino a Melipilla N°9978. Maipú, Chile

