



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS: 207338	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 24 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 16-May-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 15-May-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 15-May-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		CSOW
B. Fecha de Elaboración		04-15-2019
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		36849
E. Número de Orden de Fabricación		455092
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: UREN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW	
No. DE LOTE LIMS:		207338	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
206303	CRIE	25-Oct-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS:	207338

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00238	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CRIE
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00238V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	14-Dic-2015
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00238V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	13-Ene-2016
No. DE LOTE LIMS:	206303		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	10-Oct-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	18-Oct-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimido circulares, biconvexos, de color amarillo con leve tonalidad verdosa. Una de sus caras ranuradas en cruz.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Teórico = 250.0 mg. Límites = 225.0 - 275.0 mg (90 - 110%).	248.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 225.0 mg.	245.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 275.0 mg.	254.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW	
No. DE LOTE LIMS:	207338	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.6 mm. Límites = 3.1 - 4.1 mm.	3.7
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 10.0 Kp. Límites = 4.0 - 14.0 Kp.	11.1
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
07.Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Hidroclorotiazida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de onda: 254 nm (HPLC) (Método Alternativo) 280 nm (HPLC) (Método Oficial)	103.7
Triamtereno	Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos. Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de onda: 254 nm (HPLC) (Método Alternativo) 280 nm (HPLC) (Método Oficial)	105.6
08.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principios Activos	Positiva para Hidroclorotiazida y Triamtereno.	Conforme



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS:	207338

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = HPLC)		
Hidroclorotiazida	A) Para una Primera etapa (L1): $AV \leq 15.0$ B) Para una 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: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	2.7
Triamtereno	A) Para una Primera etapa (L1): $AV \leq 15.0$ B) Para una 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: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	5.1
10. Valoración (Método = HPLC)		
(A) Hidroclorotiazida (25 mg/comprimido): mg/comprimido	Límites = 22.50 - 27.50 mg/comprimido.	25.33
	Límites = 22.50 - 27.50 mg/comprimido.	25.33
(B) Triamtereno (50 mg/comprimido): mg/comprimido	Límites = 45.0 - 55.0 mg/comprimido.	51.9
	Límites = 45.0 - 55.0 mg/comprimido.	51.9
(C) Hidroclorotiazida (25 mg/comprimido): % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101
	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101
(D) Triamtereno (50 mg/comprimido): % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104
	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104
11. Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)		
Compuesto Relacionado A de Benzotiadiazina	Límite Máximo = 1.0%.	0.1



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS: 207338	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1618029	No. Lote LIMS 206303	No. SubLote CRIE
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Component 1 Content [Hidroclorotiazida]	
1.	102.7
2.	102.8
3.	102.7
4.	102.7
5.	107.0
6.	104.0

07.Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Component 2 Content [Triamtereno]	
1.	106.6
2.	105.1
3.	106.2
4.	105.8
5.	104.3
6.	105.7

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = HPLC)	
Active Content Component 1 [Hidroclorotiazida]	
1.	100.0
2.	101.3
3.	101.0



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS: 207338	

Resultados individuales (cont.)

4.	102.6
5.	101.1
6.	101.4
7.	102.2
8.	101.3
9.	98.9
10.	102.6

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = HPLC)	
Active Content Component 2	
[Triamtereno]	
1.	102.1
2.	103.1
3.	102.7
4.	103.4
5.	102.5
6.	105.3
7.	105.4
8.	105.2
9.	102.5
10.	103.8

Referencias: PTS/855 // GRANEL: CRIE // UC: 36.760

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 16-May-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ



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

PRODUCTO: UREN COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10642	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CSOW
No. DE LOTE LIMS:	207338

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 25-Oct-2019

LIBERADO POR:

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

