



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 08-Nov-2016			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 07-Nov-2016			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 07-Nov-2016			

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		BNLS
B. Fecha de Elaboración		10/07/2016
C. Fecha de Vencimiento		10/31/2019
D. Número de Unidades Comerciales		11977
E. Número de Orden de Fabricación		434422
F. Plan de Muestreo		S3
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: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:		147772	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
146452	BMRZ	07-Nov-2016	Germán Pulgar



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00133	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BMRZ
No. DE LOTE LIMS:	146452		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	18-Oct-2016		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	07-Nov-2016		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color celeste (desde Pantone 545U Pantone 628U), levemente moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 421.16 mg. Límites = 379.0 - 463.3 mg (90 - 110 %).	420.1 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 379.0 mg.	414.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 463.3 mg.	429.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites: 10.5 - 11.5 mm.	11.1 mm
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.3 mm. Límites = 4.0 - 5.0 mm.	4.3 mm



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.0 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %
07.Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Carbidopa	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCL 0.1N / 750 mL. Longitud de Onda: 280 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ para Carbidopa/ 30 minutos.	105 %
Levodopa	Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ para Levodopa/ 30 minutos.	100 %
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Levodopa y Carbidopa.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria Carbidopa (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Carbidopa: AV	Criterio de Aceptación (L): Primera etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa: 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 $L2 = 25.0$	10



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
09. Uniformidad de Dosis Unitaria Levodopa (250 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Levodopa: AV	Criterio de Aceptación (L): Primera etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa: 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 $L2 = 25.0$	1
10. Valoración Levodopa (250 mg/comprimido) y Cabidopa (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Levodopa: mg/comprimido	Límites = 225.0 - 275.0 mg/comprimido	253.9 mg/tab
(B) Carbidopa: mg/comprimido	Límites = 22.50 - 27.50 mg/comprimido	26.14 mg/tab
(C) Levodopa: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101.6 %
(D) Carbidopa: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104.6 %



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1232822	146452	BMRZ

07. Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Component 1 Content	
[Carbidopa]	
1.	106 %
2.	105 %
3.	106 %
4.	104 %
5.	106 %
6.	105 %

07. Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Component 2 Content	
[Levodopa]	
1.	100 %
2.	100 %
3.	101 %
4.	98 %
5.	100 %
6.	99 %

09. Uniformidad de Dosis Unitaria	
Carbidopa (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	99.7 %
2.	103.4 %
3.	101.8 %



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772		

Resultados individuales (cont.)

4.	99.2 %
5.	99.2 %
6.	94.4 %
7.	90.1 %
8.	87.0 %
9.	92.5 %
10.	104.2 %
11.	105.5 %
12.	103.0 %
13.	103.2 %
14.	103.7 %
15.	96.4 %
16.	102.8 %
17.	101.9 %
18.	103.5 %
19.	98.5 %
20.	105.1 %
21.	105.0 %
22.	101.0 %
23.	103.1 %
24.	104.7 %
25.	103.9 %
26.	104.6 %
27.	102.0 %
28.	105.8 %
29.	105.0 %
30.	104.7 %



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:		147772	

Resultados individuales (cont.)

09. Uniformidad de Dosis Unitaria Levodopa (250 mg/comprimido) (Mé todo = Variación de Peso)	
Active Content	
1.	101.1 %
2.	101.9 %
3.	102.3 %
4.	102.0 %
5.	102.3 %
6.	101.8 %
7.	101.3 %
8.	101.2 %
9.	100.7 %
10.	101.2 %

Referencias: PTS-2923//LOTE GRANEL BMRZ // UC: 12002

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 08-Nov-2016

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 08-Nov-2016

APROBADO POR:



08-Nov-2016

Página 8



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

PRODUCTO: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BNLS
No. DE LOTE LIMS:	147772		

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