



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 comprimidos, Blister Aluminio PVC Ambar			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		14-May-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		11-May-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		11-May-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CEVY
B. Fecha de Elaboración		05-03-2018
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		11599
E. Número de Orden de Fabricación		446573
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: GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10340	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
181719	CENI	31-May-2018	Alex Diaz



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00133	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CENI
No. DE LOTE LIMS:	181719		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	29-May-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	31-May-2018		

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%).	419.5
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 379.0 mg.	412.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 463.3 mg.	428.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites: 10.5 - 11.5 mm.	11.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.3 mm. Límites = 4.0 - 5.0 mm.	4.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	8.2



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): CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
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.	107
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 $L2 = 25.0$	7
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 $L2 = 25.0$	2
10. Valoración Carbidopa (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Carbidopa: mg/comprimido	Límites = 22.50 - 27.50 mg/comprimido	26.4
(B) Carbidopa: % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	105.6



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:		181894		
DETERMINACIÓN		ESPECIFICACIÓN		RESULTADO
10.Valoración Levodopa (250 mg/comprimido) (Método = HPLC)				
(A) Levodopa: mg/comprimido		Límites = 225.0 - 275.0 mg/comprimido		248.7
(B) Levodopa: % de lo declarado		Límites = 90-110% de lo declarado		99.5



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1473543	181719	CENI

07. Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)

**Component 1 Content
[Carbidopa]**

1.	107
2.	108
3.	107
4.	108
5.	107
6.	108

07. Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)

**Component 2 Content
[Levodopa]**

1.	100
2.	101
3.	100
4.	101
5.	101
6.	100

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria
Carbidopa (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)**

Active Content

1.	104.2
2.	107.5
3.	105.0
4.	105.9



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:		181894	

Resultados individuales (cont.)

5.	106.8
6.	107.6
7.	103.7
8.	104.8
9.	104.6
10.	105.8

09.Uniformidad de Dosis Unitaria	
Levodopa (250 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
1.	100.1
2.	98.4
3.	99.3
4.	100.3
5.	98.9
6.	100.0
7.	98.9
8.	99.9
9.	99.7
10.	99.4

Referencias: PTS/822 // GRANEL: CENI // UC : 11.582

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha:

14-May-2018



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):	CEVY
No. DE LOTE LIMS:	181894		

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 01-Jun-2018

APROBADO POR:

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

