



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS: 198294	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 15 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 07-Ene-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 05-Ene-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-Ene-2019	

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

Información del Producto

A. Serie	CNNV
B. Fecha de Elaboración	12-26-2018✓
C. Fecha de Vencimiento	12-31-2021✓
D. Número de Unidades Comerciales	36116✓
E. Número de Orden de Fabricación	452335
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: DOLOSPAM COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV	
No. DE LOTE LIMS:		198294	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
198011	CMPJ	25-Ene-2019	Gonzalo Pellizzari



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS:	198294

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00277	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CMPJ
No. DE LOTE LIMS:	198011		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	17-Ene-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	23-Ene-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 180.0 mg	178.8
	Límites = 166.5 - 193.5 mg (92.5 - 107.5 %).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 166.5 mg.	174.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 193.5 mg.	188.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.7 - 8.3 mm.	8.1
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 3.4 mm. Límites = 3.0 - 4.0 mm.	3.5
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 7.0 Kp. Límites = 3.0 - 11.0 Kp.	5.9



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS:	198294

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Identidad de los Principios Activos (Método = HPLC)		
Identidad: Atropina	Positiva para Atropina.	Conforme
Identidad: Papaverina	Positiva para Papaverina.	Conforme
08.Disolución de Papaverina Clorhidrato: (Método de Cuantificación = HPLC)		
Papaverina Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: HPLC a 214 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ en 30 minutos para Papaverina Clorhidrato.	103.0
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (0.5 mg Atropina Sulfato Monohidrato/comprimido)		
Atropina Sulfato Monohidrato	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: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	6.9
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (40 mg Papaverina Clorhidrato/comprimido)		
Papaverina 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: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	10.8



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
---	--

No. DE LOTE LIMS: 198294

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
10. Valoración Atropina Sulfato Monohidrato (0.5 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Atropina Sulfato Monohidrato: mg/comprimido	Límites = 0.450 - 0.550 mg/comprimido.	0.522
(B) Atropina Sulfato Monohidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104.4
10. Valoración Papaverina Clorhidrato (40 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Papaverina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 36.0 - 44.0 mg/comprimido.	39.7
(B) Papaverina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.1



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS: 198294	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1570040	No. Lote LIMS 198011	No. SubLote CMPJ
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

08. Disolución de Papaverina Clorhidrato: (Método de Cuantificación = HPLC)	
Active Content	
[Papaverina Clorhidrato]	
1.	104.3
2.	102.3
3.	103.1
4.	103.5
5.	103.0
6.	102.0

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (0.5 mg Atropina Sulfato Monohidrato/ comprimido)	
Active Content	
[Atropina Sulfato Monohidrato]	
1.	102.4
2.	105.2
3.	105.6
4.	107.2
5.	105.1
6.	104.3
7.	104.0
8.	101.9
9.	105.3
10.	102.5



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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS: 198294	

Resultados individuales (cont.)

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (40 mg Papaverina Clorhidrato/comprimido)

Active Content
[Papaverina Clorhidrato]

1.	93.0
2.	93.0
3.	93.8
4.	93.7
5.	95.7
6.	92.8
7.	90.6
8.	88.7
9.	91.1
10.	91.7

Referencias: PTS/032 // GRANEL: CMPJ// UC: 36.194

Revisado Por: Catalina Barraza

Fecha: 07-Ene-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 25-Ene-2019

APROBADO POR:

25-Ene-2019

Página 7





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

PRODUCTO: DOLOSPAM COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40762	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNNV
No. DE LOTE LIMS:	198294

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