



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

PRODUCTO: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BVIT
No. DE LOTE LIMS:	161819	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 10 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 27-Jun-2017			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 24-Jun-2017			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 24-Jun-2017			

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

Información del Producto

A. Serie		BVIT
B. Fecha de Elaboración		05-23-2017
C. Fecha de Vencimiento		08-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		74346
E. Número de Orden de Fabricación		439981
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: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BVIT
No. DE LOTE LIMS:		161819		
SUB-LOTES				
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>	
160054	BUJF	23-Jun-2017	Alex Diaz	



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

PRODUCTO: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BVIT
No. DE LOTE LIMS:	161819		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00384	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BUJF
No. DE LOTE LIMS:	160054		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	16-Jun-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	23-Jun-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color rosado oscuro, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 200.0 mg. Límites = 180.0 - 220.0 mg (90 - 110%).	198.5
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 180.0 mg.	190.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 220.0 mg.	206.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.5 - 8.5 mm.	8.0
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.8 mm. Límites = 3.3 - 4.3 mm.	3.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 7.5 Kp. Límites = 4.0 - 13.0 Kp.	7.3
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2



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

PRODUCTO: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):
		BVIT
No. DE LOTE LIMS:	161819	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución (Método = UV)		
Piroxicam	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Fluido Gástrico Simulado sin Pepsina / 900 mL. Longitud de Onda: UV a 333 ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 75% / 45 minutos.	99.5
08. Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Piroxicam.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)		
Piroxicam	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV ≤ 25 AV de las 30 unidades debe ser ≤ 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	5.6
10. Valoración de Piroxicam (20 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)		
(A) Piroxicam: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	20.66
(B) Piroxicam: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103



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

PRODUCTO: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BVIT
No. DE LOTE LIMS:		161819	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1326420	160054	BUJF

07.Disolución (Método = UV)	
Active Content	
[Piroxicam]	
1.	99.5
2.	96.5
3.	100.8
4.	98.8
5.	98.9
6.	102.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)	
Active Content	
[Piroxicam]	
1.	104.8
2.	105.0
3.	104.0
4.	102.9
5.	99.8
6.	102.9
7.	103.4
8.	102.1
9.	103.6
10.	104.9



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

PRODUCTO: PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12475	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BVIT
No. DE LOTE LIMS:		161819	

Referencias: PTS/1138 LOTE GRANEL:BUJF // UC : 74.419

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 27-Jun-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 27-Jun-2017

APROBADO POR:

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

