



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

PRODUCTO: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-12815		CHRG	
No. DE LOTE LIMS:		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	
187376		PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 40 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		01-Ago-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		31-Jul-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		31-Jul-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CHRG
B. Fecha de Elaboración		07-25-2018
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		9500
E. Número de Orden de Fabricación		448480
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: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12815		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHRG	
No. DE LOTE LIMS:		187376	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
187157	CHOH	03-Ago-2018	Daniela Flores



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

PRODUCTO: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12815	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHRG
No. DE LOTE LIMS:	187376

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00243	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CHOH
No. DE LOTE LIMS:	187157		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	31-Jul-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	02-Ago-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Comprimido recubierto = 192.0 mg. Límites = 172.8 - 211.2 mg (90 - 110%).	189.6
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 172.8 mg.	182.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 211.2 mg.	193.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico= 8.1 mm. Límites = 7.8 - 8.4 mm.	8.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico= 3.65 mm. Límites = 3.20 - 4.10 mm.	3.67
05.Dureza		
Dureza	Teórico= 8.25 Kp. Límites = 3.0 - 13.0 Kp.	7.5
06.Identidad de Principio Activo (Método = Espectro UV) (Alternativa)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Imipramina Clorhidrato.	Conforme



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

PRODUCTO: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12815	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHRG	
No. DE LOTE LIMS:	187376	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC) (Alternativa)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Imipramina Clorhidrato.	Conforme
07. Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Imipramina Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01 N / 900 mL. Longitud de Onda: 250 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	106.0
08. Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
Imipramina Clorhidrato	Criterios de Aceptación (L): Primera etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): $AV \leq 25$ AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2) * 0,01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0,01M$ Siendo: L1= 15.0 y L2= 25.0	6.2
09. Valoración de Imipramina Clorhidrato (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Imipramina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 23.25 - 26.75 mg/comprimido.	24.00
(B) Imipramina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 93 - 107% de lo declarado.	96.0



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

PRODUCTO: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12815	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHRG
No. DE LOTE LIMS: 187376	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1508572	187157	CHOH

**07. Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Active Content
[Imipramina Clorhidrato]**

1.	107.6
2.	106.3
3.	105.8
4.	104.9
5.	108.0
6.	103.2

**08. Uniformidad de Dosis Unitaria (25
mg/comprimidos) (Método = HPLC)
Active Content**

[Imipramina Clorhidrato]

1.	93.7
2.	95.0
3.	96.1
4.	96.5
5.	95.7
6.	94.2
7.	97.6
8.	96.6
9.	98.9
10.	95.7



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

PRODUCTO: IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12815	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHRG
No. DE LOTE LIMS: 187376	

Referencias: PTS/1447 // GRANEL: CHOH // UC: 9.461

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 01-Ago-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 03-Ago-2018

APROBADO POR:

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

Miguel Reyes H.
Director Asociado Control de Calidad
03 AGO 2018
Laboratorio Chile S.A.