



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

PRODUCTO: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM
No. DE LOTE LIMS: 205489	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 28 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 18-Abr-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 18-Abr-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 18-Abr-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CPDM
B. Fecha de Elaboración		02-26-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2021
D. Número de Unidades Comerciales		71566
E. Número de Orden de Fabricación		453405
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: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM	
No. DE LOTE LIMS:		205489	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
202030	COKN	04-Abr-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM
No. DE LOTE LIMS:	205489

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00143	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COKN
No. DE LOTE LIMS:	202030		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	20-Mar-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	04-Abr-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color celeste, levemente moteados.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 180.0 mg. Cumple USP. Límites = 162.0 - 198.0 mg (90 - 110%).	178.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 162.0 mg.	173.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 198.0 mg.	183.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.5 - 8.5 mm	8.0
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 3.5 mm. Límite = 3.0 - 4.0 mm.	3.5
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 3.0 - 13.0 Kp.	8.1
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1



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

PRODUCTO: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM
No. DE LOTE LIMS:	205489

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución (Método = HPLC)		
Lovastatina	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Medio pH 7.0 / 900 mL. Longitud de Onda: 230 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 30 minutos.	100.8
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Lovastatina.	Conforme
08.Identidad del Principio Activo (Método = TLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Lovastatina.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Lovastatina	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 $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	8.2
10.Valoración de Lovastatina (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Lovastatina: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	21.25
(B) Lovastatina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	106.3



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

PRODUCTO: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM
No. DE LOTE LIMS: 205489	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1595263	No. Lote LIMS 202030	No. SubLote COKN
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
[Lovastatina]	
1.	102.3
2.	100.4
3.	100.5
4.	100.4
5.	100.3
6.	101.1

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Lovastatina]	
1.	108.1
2.	106.4
3.	104.7
4.	107.9
5.	107.5
6.	106.2
7.	106.3
8.	107.0
9.	104.7
10.	103.9



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

PRODUCTO: LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51675	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPDM
No. DE LOTE LIMS: 205489	

Referencias: PTS/646 // GRANEL: COKN // UC: 71.285

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 18-Abr-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO < 25°C, PROTEGER DE LA LUZ.

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 22-Abr-2019

APROBADO POR:

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

