



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

PRODUCTO: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-63932		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRIM	
No. DE LOTE LIMS: 205645		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		23-Abr-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		23-Abr-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		23-Abr-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CRIM
B. Fecha de Elaboración		03-29-2019
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		27680
E. Número de Orden de Fabricación		454237
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: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-63932		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRIM	
No. DE LOTE LIMS:		205645	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
205124	CPXJ	30-May-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-63932	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRIM
No. DE LOTE LIMS:	205645

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00483	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CPXJ
No. DE LOTE LIMS:	205124		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	25-Abr-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	30-May-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color amarillo, recubiertos de una fina película de color naranja.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Comprimido recubierto = 205.5 mg. Límite = 190.1 - 220.9 mg (92.5 - 107.5 %). Cumple USP.	202.4
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 190.1 mg.	200.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 220.9 mg.	207.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.6 - 8.6 mm.	8.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.4 mm. Límites = 2.9 - 3.9 mm.	3.9
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 7.0 Kp. Límites: 4.0 - 12.0 Kp	6.0



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

PRODUCTO: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-63932		CRIM
No. DE LOTE LIMS:	205645	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Identidad del Principio Activo		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Nifedipino.	Conforme
07. Disolución		
Nifedipino: 030 minutos	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua + 0.5% SLS / 900 mL. Longitud de Onda: 254 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: No más de 40% / 30 minutos.	12
Nifedipino: 180 minutos	Valor Q / Tiempo: $Q \geq 60\%$ / 180 minutos.	64
08. Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)		
Análogo de Nitrosifenilpiridínico de Nifedipino	No más de 0.5% con respecto al contenido de Nifedipino.	0.0
Análogo Nitrofenilpiridínico de Nifedipino	No más de 2.0% con respecto al contenido de Nifedipino.	0.0
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comp.) (Método = HPLC)		
Nifedipino	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 $L2 = 25.0$	2.8
10. Valoración de Nifedipino (20 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Nifedipino: % de lo declarado	Límites = 90% - 110% de lo declarado.	101
(A) Nifedipino: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	20.18



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

PRODUCTO: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-63932	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRIM
No. DE LOTE LIMS:	205645

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1611832	205124	CPXJ

07.Disolución	
Corrected Active Content	
[Nifedipino: 030 minutos]	
1.	13.1
2.	10.2
3.	9.2
4.	10.4
5.	13.2
6.	15.3

07.Disolución	
Corrected Active Content	
[Nifedipino: 180 minutos]	
1.	62.7
2.	65.1
3.	64.4
4.	64.6
5.	64.4
6.	64.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comp.) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Nifedipino]	
1.	102.5
2.	101.5
3.	101.5
4.	101.6
5.	98.2



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

PRODUCTO: NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-63932	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRIM
No. DE LOTE LIMS: 205645	

Resultados individuales (cont.)

6.	100.9
7.	101.5
8.	100.5
9.	100.7
10.	100.3

Referencias: PTS/661 // GRANEL: CPXJ // UC: 27.507

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 23-Abr-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 31-May-2019

APROBADO POR:

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

