



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

PRODUCTO: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):
No. DE LOTE LIMS:		183511	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:
			PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 50 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-Jun-2018			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-Jun-2018			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Jun-2018			

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

Información del Producto

A. Serie		CEWW
B. Fecha de Elaboración		05-18-2018
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		5844
E. Número de Orden de Fabricación		446596
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: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEWW
No. DE LOTE LIMS:	183511		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
183342	CEOK	15-Jun-2018	Gonzalo Pellizzari



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

PRODUCTO: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEWW
No. DE LOTE LIMS:	183511		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00196	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CEOK
No. DE LOTE LIMS:	183342		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	14-Jun-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Jun-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color amarillo anaranjado. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 450.0 mg. Límites = 405.0 - 495.0 mg (90 - 110%). Cumple USP.	446.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 405.0 mg.	424.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 495.0 mg.	474.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites = 10.5 - 11.5 mm.	11.1
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 4.65 mm. Límites = 4.0 - 5.1 mm.	4.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 14.0 Kp.	9.6
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4



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

PRODUCTO: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEWW
No. DE LOTE LIMS:	183511		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Primidona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 257 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 60 minutos.	110.3
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Primidona.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (250 mg/comp.)		
Primidona	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 $(1 - L2) \cdot 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) \cdot 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	7.1
10.Valoración de Primidona (250 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Primidona : mg/comprimido	Límites = 237.5 - 262.5 mg/comp	246.0
(B) Primidona : %	95 - 105% de lo declarado	98.4



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

PRODUCTO: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEWW
No. DE LOTE LIMS:	183511		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1484298	183342	CEOK

07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Active Content [Primidona]	
1.	113.8
2.	108.7
3.	111.0
4.	110.1
5.	108.7
6.	109.4

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (250 mg/comp.)	
Active Content [Primidona]	
1.	99.7
2.	95.9
3.	97.7
4.	100.8
5.	100.4
6.	93.1
7.	99.8
8.	97.4
9.	103.2
10.	96.1



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

PRODUCTO: PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15407	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEWW
No. DE LOTE LIMS:		183511	

Referencias: PTS/1027 // GRANEL: CEOK // UC: 5.824

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha:

06-Jun-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 19-Jun-2018

APROBADO POR:

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

Miguel Reyes H.
Director Asociado Control de Calidad
19 JUN 2018
Laboratorio Chile S.A.