



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

PRODUCTO: TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15423	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUFR
No. DE LOTE LIMS:	159903	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 40 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	23-May-2017		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	22-May-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	22-May-2017		

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

Información del Producto

A. Serie		BUFR
B. Fecha de Elaboración		04-11-2017
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		24670
E. Número de Orden de Fabricación		439166
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: TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15423	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUFR
No. DE LOTE LIMS:		159903	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
157527	BTAA	26-May-2017	Germán Pulgar



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

PRODUCTO: TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15423	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUFR
No. DE LOTE LIMS:	159903		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00218	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BTAA
No. DE LOTE LIMS:	157527		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	18-May-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	26-May-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco.	Conforme
02.Peso del comprimido		
A. Mínimo	Límite mínimo: 90 mg	98.0
B. Máximo	Límite máximo: 110 mg	103.0
C. Promedio	Teórico: 100,0 mg. Límites: 90 - 110 mg	100.1
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico: 6.5 mm. Límites: 6.3 - 6.8 mm	6.5
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico: 2.8 mm. Límites: 2.5 - 3.1 mm.	3.0
05.Dureza (Control de Proceso)		
Dureza	Teórico: 6.0 mm Límites: 2.0 - 10.0 Kp	6.60
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%	0.2
07.Identidad de Principio Activo (U.V)		
Identidad de Principio Activo - UV	Positiva para Tiamina Clorhidrato - UV	Conforme



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

PRODUCTO: TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15423	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUFR
No. DE LOTE LIMS:	159903		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08.Disolución		
Tiamina Clorhidrato	Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	104
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.) - UV		
Tiamina: % de lo declarado	Límites = 85 - 115% de lo declarado.	105
Tiamina: Coeficiente de Variación	Límite Máximo = 6.0%.	2.2
10.Valoración de Tiamina Clorhidrato (10 mg/comp.)		
(A) Tiamina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites: 9.00 - 11.00 mg/comprimido.	10.50
(B) Tiamina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites: 90 - 110 % de lo declarado.	105

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1310649	157527	BTAA

08.Disolución	
Active Content	
1.	104

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.) - UV	
Active Content	
[Tiamina Clorhidrato]	
1.	102.1
2.	102.7
3.	105.4
4.	105.9
5.	106.7
6.	107.9
7.	101.5
8.	108.0
9.	103.3
10.	105.4



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

PRODUCTO: TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15423	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUFR
No. DE LOTE LIMS:		159903	

Referencias: PTS-885-LOTE GRANEL BTAA // UC: 24.632

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 23-May-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 29-May-2017

APROBADO POR:

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

