



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): CXXZ
No. DE LOTE LIMS: 219294	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 40 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Nov-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 30-Oct-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 30-Oct-2019	

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

Información del Producto

A. Serie	CXXZ
B. Fecha de Elaboración	10-22-2019
C. Fecha de Vencimiento	10-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales	24625
E. Número de Orden de Fabricación	458913
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): CXXZ	
No. DE LOTE LIMS:		219294	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
219287	CXUF	19-Nov-2019	Aprobado



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): CXXZ
No. DE LOTE LIMS:	219294

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00218	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CXUF
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT-G00218-V6.0	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	31-Mar-2016
MÉTODO:	CC-MA-G00218-V6.0	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	31-Mar-2016
No. DE LOTE LIMS:	219287		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	04-Nov-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Nov-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco.	Conforme
02.Peso del comprimido		
A. Mínimo	Límite mínimo: 90 mg	100.8
B. Máximo	Límite máximo: 110 mg	99.0
C. Promedio	Teórico: 100,0 mg. Límites: 90 - 110 mg	104.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico: 6.5 mm. Límites: 6.3 - 6.8 mm	6.6
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico: 2.8 mm. Límites: 2.5 - 3.1 mm.	3.1



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): CXXZ	
No. DE LOTE LIMS:	219294	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza (Control de Proceso)		
Dureza	Teórico: 6.0 mm Límites: 2.0 - 10.0 Kp	6.08
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%	0.3
07.Identidad de Principio Activo (U.V)		
Identidad de Principio Activo - UV	Positiva para Tiamina Clorhidrato - UV	Conforme
08.Disolución		
Tiamina Clorhidrato	Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	99
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.) - UV		
Tiamina: % de lo declarado	Límites = 85 - 115% de lo declarado.	107
Tiamina: Coeficiente de Variación	Límite Máximo = 6.0%.	3.5
Tiamina: mg/comprimidos	Límites = 8.50 - 11.50 mg/comp.	10.70
10.Valoración de Tiamina Clorhidrato (10 mg/comp.)		
(A) Tiamina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites: 9.00 - 11.00 mg/comprimido.	10.29
(B) Tiamina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites: 90 - 110 % de lo declarado.	103



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): CXXZ
No. DE LOTE LIMS: 219294	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1688177	219287	CXUF

08.Disolución	
Active Content	
1.	99

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.) - UV	
Active Content	
[Tiamina Clorhidrato]	
1.	100.7
2.	100.6
3.	104.5
4.	110.1
5.	109.1
6.	108.7
7.	108.8
8.	109.1
9.	107.0
10.	110.9

Referencias: PTS/2240 // GRANEL: CXUF // U.C: 24.460

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 04-Nov-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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



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): CXXZ
No. DE LOTE LIMS:	219294

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 20-Nov-2019

LIBERADO POR:

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

