



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

PRODUCTO: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL	
No. DE LOTE LIMS: 213195		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-Ago-2019			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-Ago-2019			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Ago-2019			

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

Información del Producto

A. Serie		CUZL
B. Fecha de Elaboración		07-11-2019
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		20761
E. Número de Orden de Fabricación		456696
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: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL	
No. DE LOTE LIMS:		213195	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
212115	CULL	08-Ago-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL
No. DE LOTE LIMS:	213195

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00080	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CULL
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00080V4	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	03-Mar-2015
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00080V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	16-Nov-2016
No. DE LOTE LIMS:	212115		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	02-Ago-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	08-Ago-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, planos, de bordes biselados, de color rosado moteado. Una de sus caras ranurada en cruz.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 160.0 mg. Límites = 144.0 - 176.0 (90.0 - 110.0%).	159.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 144.0 mg.	156.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 176.0 mg.	164.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.7 - 8.3 mm.	8.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.4 m. Límites = 2.2 - 2.6 mm.	2.5



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

PRODUCTO: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL	
No. DE LOTE LIMS:	213195	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 10.0 Kp.	7.0
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Disolución (Método = HPLC)		
Digoxina	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 120 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de onda: 220 nm. Valor Q / Tiempo $\geq$ 80% / 60 minutos.	99
08.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Digoxina	Positiva para Digoxina.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (0.25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Digoxina	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 $(1 - L2 * 0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 * 0.01)M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	5
10.Valoración de Digoxina (0.25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Digoxina: mg/comprimido	Límites = 0.225 - 0.263 mg/comprimido.	0.243
(B) Digoxina: % de lo declarado	Límites = 90 - 105% de lo declarado.	97



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

PRODUCTO: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL
No. DE LOTE LIMS:	213195

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1649232	212115	CULL

07.Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
[Digoxina]	
1.	104.7
2.	99.6
3.	97.5
4.	99.2
5.	96.5
6.	99.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (0.25 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Digoxina]	
1.	101.1
2.	101.3
3.	104.9
4.	103.0
5.	105.6
6.	102.5
7.	101.3
8.	101.0
9.	101.7
10.	98.8



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

PRODUCTO: DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11827	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CUZL
No. DE LOTE LIMS: 213195	

Referencias: PTS/1547 // GRANEL: CULL // UC: 20.587

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 06-Ago-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C.

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 09-Ago-2019

LIBERADO POR: _____

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

Cristóbal Farías López
Jefe Turno QC

09-AGO-19