



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):	BYGM
No. DE LOTE LIMS:	168724	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 20-Oct-2017			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 19-Oct-2017			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 19-Oct-2017			

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

Información del Producto

A. Serie		BYGM
B. Fecha de Elaboración		03-01-2016
C. Fecha de Vencimiento		10-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		20508
E. Número de Orden de Fabricación		442072
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):	BYGM
No. DE LOTE LIMS:	168724		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
132868	BDYC	27-Abr-2016	José Osses



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):	BYGM
No. DE LOTE LIMS:	168724		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00080	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BDYC
No. DE LOTE LIMS:	132868		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	14-Abr-2016		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	27-Abr-2016		

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%).	159.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 144.0 mg.	156.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 176.0 mg.	161.5
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites = 7.7 - 8.3 mm.	8.0
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.4 m. Límites = 2.2 - 2.6 mm.	2.5
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 10.0 Kp.	4.7
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%. Límite Máximo = 1.0%.	0.0 0.0



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): BYGM
No. DE LOTE LIMS:	168724	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
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.	103.4
08. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Digoxina	Positiva para Digoxina.	Conforme
08. Identidad de Principio Activo (Método = TLC)		
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 $L2 = 25.0$	11.6
10. Valoración de Digoxina (0.25 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Digoxina: mg/comprimido	Límites = 0.225 - 0.263 mg/comprimido.	0.249
(B) Digoxina: % de lo declarado	Límites = 90 - 105% de lo declarado.	99.7



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):	BYGM
No. DE LOTE LIMS:	168724		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1152064	132868	BDYC

07.Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	98.9
2.	94.9
3.	107.4
4.	108.0
5.	106.9
6.	104.1

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (0.25 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	88.8
2.	90.0
3.	91.2
4.	90.8
5.	89.0
6.	91.3
7.	90.2
8.	90.2
9.	88.8
10.	87.6

Referencias: PTS/1910 LOTE GRANEL: BDYC //UC:20.267

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha:

20-Oct-2017



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):	BYGM
No. DE LOTE LIMS:		168724	

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 20-Oct-2017

APROBADO POR: _____

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

