

Departamento Control de Calidad  
Nva Andres Bello N° 1940

Lote  
**K201391**

| Nombre                 |                        | Código Material      | Registro ISP         |
|------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| AMLODIPINO 10mg COM 30 |                        | 11553                | F 15691              |
| N° ORDEN               | Tamaño del Lote        | Fecha de Fabricación | Fecha de Vencimiento |
| 1006124                | 27.522 UN              | 03.11.2020           | 03.11.2023           |
| Periodo de Eficacia    |                        |                      |                      |
| 36 Meses               |                        |                      |                      |
| País Fabricante        | Principio(s) Activo(s) |                      |                      |
| CHILE                  | AMLODIPINO             |                      |                      |

| ENSAYO                             | ESPECIFICACIÓN                                                                                                                          | RESULTADO |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Descripción                        | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco crema. Una de sus caras ranurada diametralmente.                           | Cumple    |
| Peso promedio                      | Peso Promedio: 240,0 mg $\pm$ 10,0% Límites: 216,0 mg - 264,0 mg                                                                        | 238,9 mg  |
| Diámetro promedio                  | Diámetro Promedio: 9,0 mm $\pm$ 3,0% Límites: 8,7 - 9,3 mm                                                                              | 9,2 mm    |
| Espesor promedio                   | Promedio: 4,0 mm $\pm$ 10,0 % mm Límites: 3,6 mm - 4,4 mm                                                                               | 3,9 mm    |
| Dureza promedio                    | Promedio: 7,0 kp $\pm$ 4,0 kp. Límites: 3,0 kp - 11,0 kp                                                                                | 5,7       |
| Friabilidad                        | Máximo 1,0%                                                                                                                             | 0,0 %     |
| Disolución                         | No menos del 75% de lo declarado de Amlodipino, debe disolverse a los 30 minutos.                                                       | 89 %      |
| Uniformidad de dosis por contenido | Cumple                                                                                                                                  | Cumple    |
| Identidad HPLC                     | Positiva                                                                                                                                | Positivo  |
| Valoración HPLC                    | Promedio: 10,0 mg/ Comprimido; Límites: 9,0 - 11,0 mg/<br>Comprimido; Correspondiente a un 90,0 - 110,0% de lo declarado de Amlodipino. | 10,3 mg   |
| Impurezas orgánicas HPLC           |                                                                                                                                         | 0,0 %     |

|                                 |                                                                                      |                           |          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
| Resolución                      | <b>APROBADO</b>                                                                      |                           |          |
| Fecha inicio                    | Fecha Fin                                                                            | Analista                  |          |
| 11.11.2020                      | 11.11.2020                                                                           | ALMA DIANA QUINTANA SALAS |          |
| Referencia                      | N° Cuaderno                                                                          | N° Folio                  |          |
| VMA-3.2-740082-02-PT            | n/a                                                                                  | n/a                       |          |
| Responsable                     | Firma                                                                                |                           | Fecha    |
| MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS |  |                           | 23/11/20 |

Departamento Control de Calidad  
Nva Andres Bello N° 1940

Lote  
**K201391**

| Nombre                 |                        | Código Material      | Registro ISP         |
|------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| AMLODIPINO 10mg COM 30 |                        | 11553                | F 15691              |
| N° ORDEN               | Tamaño del Lote        | Fecha de Fabricación | Fecha de Vencimiento |
| 1006124                | 27.522 UN              | 03.11.2020           | 03.11.2023           |
| Periodo de Eficacia    |                        |                      |                      |
| 36 Meses               |                        |                      |                      |
| País Fabricante        | Principio(s) Activo(s) |                      |                      |
| CHILE                  | AMLODIPINO             |                      |                      |

| ENSAYO                         | ESPECIFICACIÓN                                                                                                                                          | RESULTADO |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                | Amlodipino compuesto relacionado A: Máximo 1,0 %.                                                                                                       |           |
| Impurezas orgánicas HPLC       | Amlodipino Aducto Lactosa: Máximo 0,5 %.                                                                                                                | 0,0 % ✓   |
| Impurezas orgánicas HPLC       | Amlodipino Aducto glucosa/galactosa: Máximo 0,5 %.                                                                                                      | 0,0 % ✓   |
| Impurezas orgánicas HPLC       | Otros productos de degradación: Máximo 0,2 %.                                                                                                           | 0,1 % ✓   |
| Descripción producto terminado | Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC o PVDC ámbar y aluminio impreso, con 30 comprimidos, más folleto de información al paciente . | Cumple ✓  |

|                                 |                                                                                      |                           |          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|
| Resolución                      |                                                                                      | <b>APROBADO</b>           |          |
| Fecha inicio                    | Fecha Fin                                                                            | Analista                  |          |
| 11.11.2020                      | 11.11.2020                                                                           | ALMA DIANA QUINTANA SALAS |          |
| Referencia                      | N° Cuaderno                                                                          | N° Folio                  |          |
| VMA-3.2-740082-02-PT            | N/A                                                                                  | N/A                       |          |
| Responsable                     | Firma                                                                                |                           | Fecha    |
| MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS |  |                           | 23/11/20 |

OBSERVACIONES: