



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ
No. DE LOTE LIMS: 219596	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 07-Nov-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-Nov-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Nov-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CXXJ
B. Fecha de Elaboración		10-08-2019
C. Fecha de Vencimiento		10-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		12859
E. Número de Orden de Fabricación		458923
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: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ	
No. DE LOTE LIMS:		219596	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
218438	CXVC	25-Oct-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ
No. DE LOTE LIMS:	219596

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CXVC
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00445V2	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	12-Mar-2015
MÉTODO:	CC-MA120-20-00445V2	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	12-Mar-2015
No. DE LOTE LIMS:	218438		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	22-Oct-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	24-Oct-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color verde, recubiertos de una fina película de color verde (similar a Pantone 7486C). Ambas caras ranuradas en la mitad	Conforme
02.Peso del comprimido recubierto		
A. Mínimo	Límite mínimo= 243.0 mg	257.0
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	275.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	268.1
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.2



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ	
No. DE LOTE LIMS:	219596	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Ancho: (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 6.6 mm. Límites = 6.3 - 6.9 mm.	6.7
05.Espesor: (Control de proceso)		
Espesor	Teórico= 3.8 mm. Límites= 3.5 - 4.5 mm	4.0
06.Dureza		
Dureza	Teórico= 8.0 Kp. Límites= 4.0 - 12.0 Kp.	9.90
07.Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 85% / 30 minutos.	100.4
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)	Positiva para Eszopiclona	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Eszopiclona	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser ≤ 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	3
10.Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites= 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	3.0
B. Valoración % de lo declarado	Límites= 90 - 110 % de lo declarado	100.8



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ
No. DE LOTE LIMS: 219596	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1684171	No. Lote LIMS 218438	No. SubLote CXVC
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07. Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	98.5
2.	101.0
3.	102.0
4.	99.9
5.	100.3
6.	100.4

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/ comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	100.0
2.	102.3
3.	100.9
4.	98.9
5.	100.2
6.	99.9
7.	100.5
8.	100.9
9.	102.4
10.	102.1



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-74721	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXXJ
No. DE LOTE LIMS: 219596	

Referencias: PTS/2270 // GRANEL: CXVC // UC: 12.795

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 07-Nov-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 07-Nov-2019

LIBERADO POR:

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

Cristóbal Farías López
Jefe Turno EC.

03-nov-19