



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 19-Abr-2021	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 14-Abr-2021	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 19-Abr-2021	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DOPL
B. Fecha de Elaboración		03-16-2021
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		76459
E. Número de Orden de Fabricación		500465
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
H. Destino		Comercial
I. Comentario		REGISTRO/F-17137
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): DOPL
No. DE LOTE LIMS:	253912

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
252446	DNFM	10-Abr-2021	Aprobado
252496	DNSR	10-Abr-2021	Aprobado
252537	DNSS	10-Abr-2021	Aprobado
252541	DNSD	10-Abr-2021	Aprobado
252550	DNSE	19-Abr-2021	Aprobado
252564	DNSF	10-Abr-2021	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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DNFM
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 21-Ene-2019
MÉTODO: CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 21-Oct-2020
No. DE LOTE LIMS: 252446	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 26-Mar-2021	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 10-Abr-2021	

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	265.0
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	271.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg.	267.7
	Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm.	12.1
	Límites= 11.5 - 12.5 mm	



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): DOPL	
No. DE LOTE LIMS: 253912		

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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.4
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	92.5
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
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	5
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites = 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	2.9
B. Valoración % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	96.7



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.07
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.07



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): DOPL	
No. DE LOTE LIMS: 253912		
CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DNSR	
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 21-Ene-2019	
MÉTODO: CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 21-Oct-2020	
No. DE LOTE LIMS: 252496		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 26-Mar-2021		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 10-Abr-2021		
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	268.1
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	265.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	272.0
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.1



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): DOPL	
No. DE LOTE LIMS:	253912	
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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.5
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	91.3
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
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	5
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites = 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	2.9
B. Valoración % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	97.6



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.06
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.06



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): DOPL

No. DE LOTE LIMS:	253912
--------------------------	--------

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	DNSS
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	21-Ene-2019
MÉTODO:	CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	21-Oct-2020
No. DE LOTE LIMS: 252537			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 26-Mar-2021			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 09-Abr-2021			

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	264.0
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	272.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	267.6
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.1



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-74721		DOPL
No. DE LOTE LIMS:	253912	

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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.4
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	95.1
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
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	10
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
(A) Eszopiclona : mg/comprimido	Límites: 2.70 - 3.30 mg/Comprimido	3.00
(B) Eszopiclona : %	Límites: 90 - 110 % de lo declarado	100.0



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS:	253912

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
II. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.09
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.09



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): DOPL

No. DE LOTE LIMS:	253912
--------------------------	--------

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	DNSD
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	21-Ene-2019
MÉTODO:	CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	21-Oct-2020
No. DE LOTE LIMS:	252541		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	27-Mar-2021		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	10-Abr-2021		

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	265.0
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	271.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	267.9
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.1



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-74721		DOPL
No. DE LOTE LIMS:	253912	

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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	3.9
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	6.5
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	93.5
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
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	6
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites = 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	2.9
B. Valoración % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	97.1



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):

DOPL

No. DE LOTE LIMS:

253912

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
II. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.09
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.09



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DNSE
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 21-Ene-2019
MÉTODO: CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 21-Oct-2020
No. DE LOTE LIMS: 252550	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Mar-2021	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 10-Abr-2021	

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	266.4
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	265.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	269.0
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.1



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

PRODUCTO: ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-74721		DOPL
No. DE LOTE LIMS:	253912	

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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.5
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	92.1
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
Eszopiclona	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	7
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites = 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	2.9
B. Valoración % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	95.4



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912		
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
II. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.07
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.07



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): DOPL	
No. DE LOTE LIMS: 253912		
CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00445	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DNSF	
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00445V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 21-Ene-2019	
MÉTODO: CC-MA120-20-00445V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 21-Oct-2020	
No. DE LOTE LIMS: 252564		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Mar-2021		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 10-Abr-2021		

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	264.0
B. Máximo	Límite máximo= 297.0 mg	272.0
C. Promedio	Teórico= 270.0 mg. Límites= 243.0 - 297.0 mg (90-110%)	267.4
03.Largo: (Control de Proceso)		
Largo	Teórico= 12.1 mm. Límites= 11.5 - 12.5 mm	12.1



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

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 = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 8.3 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.8
07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)		
Eszopiclona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 500 mL. Longitud de Onda: HPLC / 303 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	92.2
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) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
Eszopiclona	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): 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 $L2 = 25.0$	9
10. Valoración de Eszopiclona: (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)		
A. Valoración mg/comprimido	Límites = 2.70 mg - 3.30 mg/comprimido	2.8
B. Valoración % de lo declarado	Límites = 90 - 110 % de lo declarado	94.9



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Sustancias Relacionadas: (Método HPLC)		
(A) 2-amino-5-cloro-piridina	Máximo 1.0%	0.0
(B) N-Oxido	Máximo 1.0%	0.0
(C) Amidol	Máximo 1.0%	0.0
(D) Límite máximo Impurezas Individuales	Límite máximo Impurezas Individuales: 0,5%	0.09
(E) Límite máximo Impurezas Totales	Límite máximo Impurezas Totales: 2.0%	0.09



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1872465	252446	DNFM

07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	92.2
2.	92.0
3.	91.4
4.	94.1
5.	92.6
6.	92.4

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	94.1
2.	97.2
3.	96.8
4.	96.4
5.	98.2
6.	98.4
7.	97.0
8.	96.0
9.	96.3
10.	96.4



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):

DOPL

No. DE LOTE LIMS:

253912

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS

No. Lote LIMS

No. SubLote

1872679

252496

DNSR

07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)

Active Content

[Eszopiclona]

1.	92.4
2.	90.6
3.	92.6
4.	91.0
5.	89.4
6.	92.0

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/ comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)

Active Content

[Eszopiclona]

1.	95.9
2.	98.5
3.	98.0
4.	95.3
5.	97.9
6.	100.1
7.	98.3
8.	95.0
9.	97.1
10.	99.5



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1872833	252537	DNSS

07.Disolución (Método de Cuantificación HPLC)(Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	95.2
2.	93.3
3.	95.4
4.	96.5
5.	93.7
6.	96.3

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/comprimido) (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	92.4
2.	93.2
3.	91.6
4.	92.7
5.	88.8
6.	95.5
7.	93.1
8.	94.4
9.	94.1
10.	91.5



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1872846	252541	DNSD

07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	91.8
2.	96.8
3.	90.2
4.	92.8
5.	93.3
6.	96.3

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/ comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	99.0
2.	96.6
3.	95.9
4.	99.2
5.	99.5
6.	99.3
7.	94.2
8.	95.4
9.	96.4
10.	96.0



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1872881	252550	DNSE

07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	89.5
2.	93.7
3.	92.4
4.	93.7
5.	91.3
6.	91.9

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)	
Active Content [Eszopiclona]	
1.	98.2
2.	97.2
3.	96.6
4.	95.4
5.	96.5
6.	94.9
7.	92.9
8.	93.1
9.	94.6
10.	95.0



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1872917	252564	DNSF

07. Disolución (Método de Cuantificación HPLC) (Método Validado VA-IN-1638-01 V1.0)	
Active Content	
[Eszopiclona]	
1.	93.4
2.	93.8
3.	91.9
4.	91.2
5.	91.2
6.	92.0

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (3 mg/ comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-1639-02 V1.0)	
Active Content	
[Eszopiclona]	
1.	95.0
2.	91.0
3.	95.6
4.	93.7
5.	96.3
6.	95.2
7.	98.7
8.	95.8
9.	93.0
10.	94.9



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): DOPL
No. DE LOTE LIMS: 253912	

Referencias: PTS/474 // GRANEL: DNSD-DNSE-DNSF-DNSR-DNSS-DNFM // UC: 76.481

Aprobado Por: Pamela Valenzuela

Fecha: 19-Abr-2021

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 19-Abr-2021

LIBERADO POR:

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

