

Synthon Chile Ltda.		
Synthon	REGISTRO	Fecha: 01-10-2016
	INFORME	Nº Informa
	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REAL.	IEE-040-13-3
1.- Objetivo		
Documentar el Registro Sanitario y proponer el período de eficacia para el producto.		
2.- Información del producto		
Nombre del producto	: Lodux Comp. 100 mg	
Principio activo	: Clozapina	
Dosis unitaria	: 100 mg	
Forma farmacéutica	: Comprimidos	
Material de envase	: PVC/PE/PVDC/Aluminio	
Nº solicitud	: 040-13	
3.- Fórmula Unitaria		
Componente Nucleo	Cantidad x comprimido	
Clozapina		
Lactosa monihidrato		
Povidona		
Almidon Pregelatinizado		
Almidon de maíz		
Talco		
Dioxido de silicio coloidal anhidro		
estearato de Magnesio		
TOTAL		
4.- Especificaciones de producto terminado		
Envase primario	PVC/PE/PVDC - Aluminio	
Descripción	Comprimidos redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100" en un lado.	
Peso Promedio	380 mg/comp + 5.0 % (381.0 - 399.0 mg/comp)	
Identidad	Clozapina: Positiva (HPLC)	
Test de Disolución	Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0,5, 75 rpm . Mínimo 70 %(Q) disuelto en 20 minutos	
Valoración	Clozapina 100 mg/comp. (95.0 -105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 % V.D)	
Uniformidad de contenido	Clozapina: VA ≤ 15,0	
Impurezas	CPN#2 ≤ 0.1 %; CPN#4 ≤ 0.1 %; CPN#4 ≤ 0.1 %; CPN#3 ≤ 0.1 %	
	Mayor Impurezas no identificada ≤ 0.1 %	
	Impurezas totales ≤ 0.5 %	

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.

25/10/16

Synthon

REGISTRO

Fecha:01-10-2016

INFORME
ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REALNº Informe
IEE-040-13-3

5.- Protocolo (Diseño) de Estudio de Estabilidad

Se adjunta el protocolo del estudio de estabilidad acelerada (40°C - 75% H.R.) y del estudio de estabilidad a tiempo real (25°C - 60% H.R.) del producto.

6.- Metodología Analítica

La metodología analítica utilizada es la correspondiente a Clozapina Comp. Rec 100 mg. Código: Ph.Eur.2.9.3; Ph.Eur.2.9.5; QC.NUS.04109.

7.- Resultados obtenidos

Se adjunta el resumen de resultados obtenidos para cada serie que compone el estudio, realizados de acuerdo a la periodicidad y condiciones establecidas en el protocolo de estabilidad.

8.- Conclusiones

Los datos de estabilidad adjuntos muestran que el producto Clozapina Comp. 100 mg. es estable bajo ambas condiciones de estudio. Los resultados obtenidos en las series en los parámetros evaluados, estuvieron todos dentro de los límites especificados, lo que permite proponer un periodo de eficacia de 24 meses.

Manuel Castillo
Marta Castillo
Head of Analytical
Synthon Group
Synthon Chile Ltda.

25/10/16



IDENTIFICACION PRODUCTO		Lodux Comp 100 mg									
Nombre producto		Lodux Comp 100 mg									
GENERALIDADES DEL ESTUDIO		Temperatura (°C) 40°C ± 2°C									
Condición de Almacenamiento		Humedad (%H.R.) 75% H.R. ± 5%									
Lugar de realización		Operaciones Analítica - ATG - Laboratorios Synthon Chile Ltda.									
Lugar Fabricación		Synthon Hispania (Granel)		Blisterado: Laboratorio Synthon Chile Ltda.							
Metodología Analítica		Ph. Eur. 2.9.3; Ph. Eur. 2.9.5; QC.NUS.04109.									
Dosis Unitaria		100 mg		1302843		Producción		4000 Comp		13/09/2013	
Dosis Unitaria		100 mg		1302848		Producción		4000 Comp		20/09/2013	
Dosis Unitaria		100 mg		1302849		Producción		4000 Comp		23/09/2013	
OBSERVACIONES											
Elaborado por:		Manuel Castillo A.		Manuel Castillo		Head Analytical		Technology Group		Synthon Chile Ltda.	
Revisado por:		Monica Peirano		Monica Peirano		Gerente Desarrollo de Negocios LAM					
Revisado por:		Susana Valenzuela		Susana Valenzuela		Jefe Desarrollo Galénico					
Aprobado por:		Carolina Aravena		Carolina Aravena		Gerente Asuntos Regulatorios					

25/10/16

		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
		CLOZAPINA COMP. 100 MG.	
OPERACIONES ANALITICAS			

F.Inicio estudio F.Termino estudio	17/12/2013 19/08/2014	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C / 75%HR ± 5% 1302843 13/09/2013 4800 Piloto						
N° Solicitud	040-13								
DETERMINACION	ESPECIFICACION								
DESCRIPCION	Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y								
PESO PROMEDIO	380.0 mg/comp ± 5.0 % (381.0 - 399.0 mg/comp)								
IDENTIDAD	Clozapina: Positiva (HPLC)								
TEST DE DISOLUCION	Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm. Mínimo 70 % (Q) disuelto en 20 minutos								
VALORACION	Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)								
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Clozapina: VA ≤ 15,0								
IMPUREZAS	CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#3 ≤ 0.1 % Mayor impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %								
MATERIAL DE ENVASE	PVC/PE/PVDC-Aluminio								
METODOLOGIA ANALITICA	Ph.Eur.2.9.3; Ph.Eur.2.9.5; QC.NUS.04109.								
OBSERVACIONES									
Manuel Castillo Head Analyst Technology Group Synthon Chile Ltda.				CONCLUSIONES					
				El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio					
				T0	T30	T60	T90	T180	
				CUMPLE CUMPLE (378.8 mg)	CUMPLE CUMPLE (383.0 mg)	CUMPLE CUMPLE (382.7 mg)	CUMPLE CUMPLE (384.4 mg)	CUMPLE CUMPLE (384.5.7 mg)	
				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
				101.4 % CUMPLE Min:99.2 % Max: 103.6 %	103.3 % CUMPLE Min:101.2 % Max: 105.1 %	101 % CUMPLE Min:99 % Max: 103%	98 % CUMPLE Min:97 % Max: 98 %	98.1 % CUMPLE Min:96.0 % Max: 99.8 %	
				99.13 mg/Comp 99.1%	100.11 mg/Comp 100.1%	102.1mg/Comp 102.1%	101.7mg/Comp 101.7%	102.1 mg/Comp 102.1%	
				CUMPLE (1.4)	N/A	N/A	N/A	N/A	
				≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

CLOZAPINA COMP. 100 MG.

OPERACIONES ANALITICAS

F.Inicio estudio F.Término estudio	17/12/2013 19/08/2014	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C / 75%HR ± 5% 1302848 20/09/2013 4800 Piloto						
N° Solicitud	040-13								
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0	T30	T60	T90	T180	
DESCRIPCION	Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100 " en un lado.			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
PESO PROMEDIO	380.0 mg/comp ± 5.0 % (361.0 - 399.0 mg/comp)			CUMPLE (378.3 mg)	CUMPLE (379.13 mg)	CUMPLE (383.6mg)	CUMPLE (381.9 mg)	CUMPLE (384.0 mg)	
IDENTIDAD	Clozapina: Positiva (HPLC)			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION	Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm . Mínimo 70 %(Q) disuelto en 20 minutos			100.4 % CUMPLE Min:99.3 % Max: 103.3 %	103.4 % CUMPLE Min:101.1 % Max: 105.3 %	100% CUMPLE Min:99 % Max: 102%	96 % CUMPLE Min:95 % Max: 97 %	97.8 % CUMPLE Min:96.7 % Max: 99.1 %	
VALORACION	Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)			98.97 mg/Comp 98.0%	98.70 mg/Comp 98.7%	104.8mg/Comp 104.8%	101.2 mg/Comp 101.2%	101.9 mg/Comp 101.9%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Clozapina: VA ≤ 15,0			CUMPLE (1.7)	N.A	N.A	N.A	N.A	
IMPUREZAS	CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#3 ≤ 0.1 % Mayor Impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %			≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	
MATERIAL DE ENVASE		PVDC/PE/PVDC-Aluminio		CONCLUSIONES					
METODOLOGIA ANALITICA		Ph.Eur.2.9.3; Ph.Eur.2.9.5; QC.NUS.04109.		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio					
OBSERVACIONES									

Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.

Synthon	RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
	CLOZAPINA COMP. 100 MG.	
	OPERACIONES ANALITICAS	

F.Inicio estudio F. Termino estudio N° Solicitud	17/12/2013 19/08/2014 040-13	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C ± 2°C / 75%HR ± 5% 1302849 23/09/2013 4800 Piloto	T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION	Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100" en un lado.			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO	380.0 mg/comp ± 5.0 % (361.0 - 399.0 mg/comp)			CUMPLE (381.9 mg)	CUMPLE (385.0 mg)	CUMPLE (387.9mg)	CUMPLE (387.3 mg)	CUMPLE (387.3 mg)
IDENTIDAD	Clozapina: Positiva (HPLC)			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION	Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm . Mínimo 70 %(Q) disuelto en 20 minutos			101.3 % CUMPLE Min:99.3 % Max: 102.9 %	101.3 % CUMPLE Min:99.3 % Max: 102.9 %	101% CUMPLE Min:99 % Max: 102%	97% CUMPLE Min:96 % Max: 98 %	100.1% CUMPLE Min:99.0 % Max: 101.3%
VALORACION	Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)			99.35 mg/Comp 99.4%	99.70 mg/Comp 99.7%	103.2 mg/Comp 103.2%	100.8 mg/Comp 100.8%	101.7 mg/Comp 101.7%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Clozapina: VA ≤ 15.0			CUMPLE (2.0)	N.A	N.A	N.A	N.A
IMPUREZAS	CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN/3 ≤ 0.1 % Mayor Impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %			≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %

MATERIAL DE ENVASE	PVC/PE/PVDC-Aluminio	
METODOLOGIA ANALITICA	Ph.Eur.2.9.3; Ph.Eur.2.9.5; QC.NUS.04109.	
OBSERVACIONES	Manuel Castillo Head Analytical Technology Group Synthon Chile Ltda.	

CONCLUSIONES
El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio

F. to A. Manuel Castillo
Head Analytical
Technology Group
Synthon Chile Ltda.



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

CLOZAPINA COMP. 100 MG.

OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Termino estudio N° Solicitud		17/12/2013 040-13		Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 % 1302843 13/09/2013 4000 comp. Piloto											
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T3 meses		T6 meses		T12 meses		T18 meses		T24 meses		T36 meses	
DESCRIPCION		Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100" en un lado.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		380.0 mg/comp ± 5.0 % (361.0 - 399.0 mg/comp)		CUMPLE CUMPLE (376.8 mg)		CUMPLE CUMPLE (380.3 mg)		CUMPLE CUMPLE (382.6 mg)		CUMPLE CUMPLE (383.5 mg)		CUMPLE CUMPLE (383.4 mg)		CUMPLE CUMPLE (380.8 mg)			
IDENTIDAD		Clozapina: Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE			
TEST DE DISOLUCION		Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm . Mínimo 70 %(Q) disuelto en 20 minutos		101.4 % CUMPLE Min:99.2 % Max: 103.6 %		97 % CUMPLE Min:96 % Max: 98 %		104.8 % CUMPLE Min:102.2 % Max: 107.2 %		100 % CUMPLE Min:99 % Max: 101 %		96% CUMPLE Min:94% Max: 99%		97% CUMPLE Min:96% Max: 99%			
VALORACION		Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)		99.13 mg/Comp 99.1%		103.4 mg/Comp 103.4%		100.9 mg/Comp 100.9%		100.6 mg/Comp 100.6%		101.1 mg/Comp 101.1%		100.4 mg/Comp 100.4%			
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		Clozapina: VA ≤ 15,0		CUMPLE (1.4)		N.A		N.A		N.A		N.A		N.A			
IMPUREZAS		CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#3 ≤ 0.1 % Mayor Impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %			
MATERIAL DE ENVASE		PVC/PE/PVDC-Aluminio		CONCLUSIONES													
METODOLOGIA ANALITICA		SPFS,CPN,bb25,001 (8.0), QC,CPN,002,C2, QC,CPN,020,C1															
OBSERVACIONES																	
Manuel Castillo																	

F.Inicio estudio F.F.Término estudio N° Solicitud		17/12/2013 040-13	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 % 1302848 20/09/2013 4000 comp. Piloto							
DETERMINACION		ESPECIFICACION			T0	T3 meses	T6 meses	T12 meses	T18 meses	T24 meses	T36 meses
DESCRIPCION	Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100 " en un lado.			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
PESO PROMEDIO	380.0 mg/comp ± 5.0 % (361.0 - 399.0 mg/comp)			CUMPLE (378.3 mg)	CUMPLE (378.8 mg)	CUMPLE (377.7 mg)	CUMPLE (379.7 mg)	CUMPLE (378.3 mg)	CUMPLE (382.5 mg)		
IDENTIDAD	Clozapina: Positiva (HPLC)			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE		
TEST DE DISOLUCION	Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm. Mínimo 70 % (Q) disuelto en 20 minutos			100.4 % CUMPLE Min:99.3 % Max: 103.3 %	99 % CUMPLE Min:98% Max: 99 %	100.3 % CUMPLE Min:99.9% Max: 101.4 %	101 % CUMPLE Min:100 % Max: 103 %	98% CUMPLE Min:96% Max: 98%	98% CUMPLE Min:96% Max: 99%		
VALORACION	Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)			98.97 mg/Comp 99.0%	101.7mg/Comp 101.7%	99.7 mg/Comp 99.7%	100.0 mg/Comp 100.0%	100.6 mg/Comp 100.6%	100.7 mg/Comp 100.7%		
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Clozapina: VA ≤ 15.0			CUMPLE (1.7)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A		
IMPUREZAS	CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#3 ≤ 0.1 % Mayor Impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %			≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %		
MATERIAL DE ENVASE	PVC/PE/PVDC-Aluminio			CONCLUSIONES							
METODOLOGIA ANALITICA	SPFS.CPN.lab25.001 (8.0). QC.CPN.002.C/2. QC.CPN.020.C/1										
OBSERVACIONES											
				Manuel Castillo Head Analytical							

		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
CLOZAPINA COMP. 100 MG.			
OPERACIONES ANALITICAS			

F. Inicio estudio F. Termino estudio N° Solicitud		17/12/2013 040-13	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 % 1302849 23/09/2013 4000 comp. Piloto						
DETERMINACION			ESPECIFICACION	T0	T3 meses	T6 meses	T12 meses	T18 meses	T24 meses	T36 meses
DESCRIPCION			Comprimidos Redondos, amarillos, ranurados con una marca de division en ambos lados y grabados con la leyenda "CPN 100 " en un lado.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
PESO PROMEDIO			380.0 mg/comp ± 5.0 % (381.0 - 399.0 mg/comp)	CUMPLE (381.9 mg)	CUMPLE (383.1 mg)	CUMPLE (383.7 mg)	CUMPLE (382.2 mg)	CUMPLE (385.0 mg)	CUMPLE (386.4 mg)	
IDENTIDAD			Clozapina: Positiva (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION			Medio: HCL 0.1 N, 900 ml 37°C ± 0.5, 75 rpm . Mínimo 70 % (Q) disuelto en 20 minutos	101.3 % CUMPLE Min:93.3 % Max: 102.9 %	97 % CUMPLE Min:96 % Max: 97 %	101.6 % CUMPLE Min:100.6 % Max: 102.5 %	95 % CUMPLE Min:94 % Max: 96 %	96% CUMPLE Min:95% Max: 100%	97% CUMPLE Min:96% Max: 99%	
VALORACION			Clozapina 100 mg (95.0 - 105.0 mg/Comp) (95.0-105.0 %)	99.35 mg/Comp 99.4%	101.5 mg/Comp 101.5%	102.2 mg/Comp 102.2%	100.0 mg/Comp 100.0%	101.2 mg/Comp 101.2%	101.7 mg/Comp 101.7%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO			Clozapina: VA ≤ 15.0	CUMPLE (2.0)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	
IMPUREZAS			CPN#2 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#4 ≤ 0.1 % CPN#3 ≤ 0.1 % Mayor impureza no identificada ≤ 0.1 % Impurezas Totales ≤ 0.5 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 % ≤ 0.01 %	
MATERIAL DE ENVASE			CONCLUSIONES							
METODOLOGIA ANALITICA			PVC/PE/PVDC-Aluminio							
OBSERVACIONES			SPFS CPN lab25.001 (8.0); OC:CPN.002/02; OC:CPN.020.C/1							
Manuel Castillo Head Analytical										