



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

PRODUCTO: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ
No. DE LOTE LIMS: 234010	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 10 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 25-Jun-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Jun-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DFSZ
B. Fecha de Elaboración		05-25-2020
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		33569
E. Número de Orden de Fabricación		464303
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: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ
No. DE LOTE LIMS: 234010	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
232812	DEYJ	26-Jun-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ
No. DE LOTE LIMS: 234010	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00491	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DEYJ
ESPECIFICACIÓN: CCEPT-120-20-00491V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 17-Jun-2020
MÉTODO: CC-MA-120-20-00491V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 03-Ene-2019
No. DE LOTE LIMS: 232812	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 24-Jun-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 26-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco recubiertos de una fina película de color verde similar a pantone 577 C. Ambas caras lisas.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos Recubiertos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido recubierto = 309.0 mg. Límites = 278.1 - 339.9 mg (90 - 110%).	303.1
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 278.1 mg.	294.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 339.9 mg.	308.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.5 - 10.5 mm.	10.1



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

PRODUCTO: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ	
No. DE LOTE LIMS:	234010	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.9mm. Límites = 3.5 - 4.3 mm.	3.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 11 Kp. Límites = 9 - 13 Kp.	11
06.Disolución (Método UV)(Método Validado VA-IN-0929-01 V1.0)		
Naratriptán Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1 M / 500 mL. Longitud de Onda: 224 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ disuelto en 45 minutos.	94
07.Identidad de Naratriptán Clorhidrato (Método Espectrofotometría UV)		
Identidad de Naratriptán Clorhidrato	Positiva para Naratriptán Clorhidrato.	Conforme
07.Identidad de Naratriptán Clorhidrato (Método HPLC)		
Identidad de Naratriptán Clorhidrato	Positiva para Naratriptán Clorhidrato.	Conforme
08.Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido (2.5 mg/comprimido recubierto)(Método HPLC)(Método Validado VA-IN-0928-01 V1.0)		
Naratriptán Clorhidrato	A) Para una Primera etapa (L1): $AV \leq 15.0$ B) Para una Segunda Etapa (L2): $AV \leq 25.0$	3.1
09.Valoración de Naratriptán (2.5 mg/pp.comprimido recubierto) (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-0928-01 V1.0)		
(A) Naratriptán: mg/pp. comprimido recubierto	Límites = 2.25 - 2.75 mg/pp. comprimido recubierto.	2.45
(B) Naratriptan: % de lo declarado	Límite = 90 - 110% de lo declarado.	98



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

PRODUCTO: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ
No. DE LOTE LIMS: 234010	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1758553	232812	DEYJ

06.Disolución (Método UV)(Método Validado VA-IN-0929-01 V1.0)	
Active Content	
[Naratriptán Clorhidrato]	
1.	95.2
2.	93.4
3.	92.7
4.	92.0
5.	91.9
6.	98.2

08.Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido (2.5 mg/ comprimido recubierto)(Método HPLC) (Método Validado VA-IN-0928-01 V1.0)	
Active Content	
[Naratriptán Clorhidrato]	
1.	99.3
2.	99.1
3.	99.2
4.	99.2
5.	97.4
6.	97.5
7.	97.7
8.	97.4
9.	96.6
10.	96.7



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

PRODUCTO: NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFSZ
No. DE LOTE LIMS: 234010	

Referencias: PTS/1051 // GRANEL: DEYJ // UC: 33.387

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 25-Jun-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A NO MÁS DE 30°C.

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 26-Jun-2020

LIBERADO POR:

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

DANIELA FLORES F.
Jefe Turno Control de Calidad
26 JUN 2020
LABORATORIO CHILE S.A.