



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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 2 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		17-Oct-2017	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		16-Oct-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		16-Oct-2017	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		BYLZ
B. Fecha de Elaboración		10-10-2017
C. Fecha de Vencimiento		10-31-2019
D. Número de Unidades Comerciales		40800
E. Número de Orden de Fabricación		442233
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
168327	BYIL	17-Oct-2017	Alex Diaz



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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00491	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BYIL
No. DE LOTE LIMS:	168327		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	13-Oct-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	16-Oct-2017		

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%).	304.5
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 278.1 mg.	297.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 339.9 mg.	310.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.5 - 10.5 mm.	10.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.9 mm. Límites = 3.5 - 4.3 mm.	3.9
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 11 Kp. Límites = 9 - 13 Kp.	13



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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
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.	90
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)		
Naratriptán Clorhidrato	A) Para una Primera etapa (L1): $AV \leq 15.0$ B) Para una Segunda Etapa (L2): $AV \leq 25.0$	6.6
09. Valoración de Naratriptán (2.5 mg/pp.comprimido recubierto) (Método = HPLC)		
(A) Naratriptán: mg/pp. comprimido recubierto	Límites = 2.25 - 2.75 mg/pp. comprimido recubierto.	2.40
(B) Naratriptan: % de lo declarado	Límite = 90 - 110% de lo declarado.	96



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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1381805	168327	BYIL

06. Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Active Content	
[Naratriptán Clorhidrato]	
1.	90.0
2.	98.7
3.	85.8
4.	86.6
5.	89.8
6.	87.6

08. Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido (2.5 mg/ comprimido recubierto) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Naratriptán Clorhidrato]	
1.	93.2
2.	93.7
3.	95.8
4.	94.9
5.	97.2
6.	96.6
7.	96.8
8.	98.5
9.	96.9
10.	94.8



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):	120-10-79073	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYLZ
No. DE LOTE LIMS:	168501		

Referencias: PTS/1888 // GRANEL: BYIL // UC: 40.481

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha:

17-Oct-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 17-Oct-2017

APROBADO POR:

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

