



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): CMJR
No. DE LOTE LIMS: 196159	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 10 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Dic-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 03-Dic-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 03-Dic-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CMJR
B. Fecha de Elaboración		11-27-2018
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		20400
E. Número de Orden de Fabricación		451563
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): CMJR	
No. DE LOTE LIMS:		196159	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
196026	CLPA	06-Dic-2018	José Osses



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): CMJR
No. DE LOTE LIMS:	196159

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00491	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CLPA
No. DE LOTE LIMS:	196026		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	01-Dic-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	05-Dic-2018		

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%).	304.6
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 278.1 mg.	299.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 339.9 mg.	309.0
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.	10



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): CMJR
No. DE LOTE LIMS:	196159

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 = Espectrofotometría UV)		
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): $AV \leq 25.0$	2.4
09. Valoración de Naratriptán (2.5 mg/pp.comprimido recubierto) (Método = HPLC)		
(A) Naratriptán Clorhidrato: mg/pp. comprimido recubierto	Límites = 2.25 - 2.75 mg/pp. comprimido recubierto.	2.48
(B) Naratriptán Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99



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): CMJR
No. DE LOTE LIMS: 196159	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1559521	No. Lote LIMS 196026	No. SubLote CLPA
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

06.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Active Content [Naratriptán Clorhidrato]	
1.	91.2
2.	92.2
3.	87.5
4.	88.4
5.	89.0
6.	90.5

08.Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido (2.5 mg/ comprimido recubierto) (Método = HPLC) Active Content [Naratriptán Clorhidrato]	
1.	99.7
2.	98.7
3.	98.4
4.	99.3
5.	97.9
6.	98.8
7.	98.3
8.	98.6
9.	96.2
10.	97.8



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): 120-10-79065	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMJR
No. DE LOTE LIMS:	196159

Referencias: PTS/2376 // GRANEL: CLPA // UC: 20.263

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 04-Dic-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 06-Dic-2018

APROBADO POR:

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

