



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:	179897	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 13-Abr-2018			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-Abr-2018			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 12-Abr-2018			

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

Información del Producto

A. Serie		CDYT
B. Fecha de Elaboración		03-22-2018
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		6675
E. Número de Orden de Fabricación		445973
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: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:		179897	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
179618	CDHZ	27-Abr-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:	179897		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00034	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CDHZ
No. DE LOTE LIMS:	179618		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	21-Abr-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	27-Abr-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexo, de color blanco, recubiertos de una fina película de color rosado opaco. Ambas caras ranuradas en mitad.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos (A) Peso Promedio	Núcleo (comprimido sin recubrir) = 350.0 mg. Comprimido recubierto = 368.5 mg. Límites = 331.7 - 405.4 mg (90 - 110%).	367.5
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 331.7 mg.	360.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 405.4 mg.	375.0
03.Largo (Control de Proceso) Largo	Teórico = 12.1 mm. Límites = 11.7 - 12.7 mm.	12.1
04.Ancho (Control de Proceso) Ancho	Teórico = 6.7 mm. Límites = 6.2 - 7.2 mm.	6.7
05.Espesor (Control de Proceso) Espesor	Teórico = 3.85 mm. Límites = 3.3 - 4.3 mm.	3.9



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:		179897		
DETERMINACIÓN		ESPECIFICACIÓN		RESULTADO
06.Dureza				
Dureza		Teórico = 12.0 Kp. Límites = 7.0 - 17.0 Kp.		11.1
07.Disolución (Método de Cuantificación: Espectrofotometría UV)				
Clomipramina: 030 minutos		Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 252 nm. Porcentaje /Tiempo: 20 - 40% /30 minutos		28
Clomipramina: 120 minutos		Porcentaje / Tiempo: 55 - 75% / 120 minutos		68
Clomipramina: 360 minutos		Porcentaje /Tiempo: Q ≥ 80% / 360 minutos		84
08.Identidad de Principio Activo (Método: Espectrofotometría UV)				
Identidad de Principio Activo		Positiva para Clomipramina.		Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (75 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)				
Clomipramina		Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV ≤ 25 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		3
10.Valoración de Clomipramina Clorhidrato (75 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)				
(A) Clomipramina: mg/comprimido		Límites = 67.5 - 82.5 mg/comp.		73.7
(B) Clomipramina: % de lo declarado		Límites = 90 - 110% de lo declarado.		98



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:	179897		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1457825	179618	CDHZ

07.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)	
Corrected Active Content	
[Clomipramina: 030 minutos]	
1.	26.0
2.	28.6
3.	29.3
4.	28.8
5.	29.5
6.	28.8

07.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)	
Corrected Active Content	
[Clomipramina: 120 minutos]	
1.	67.2
2.	68.0
3.	69.9
4.	68.2
5.	69.4
6.	63.1

07.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)	
Corrected Active Content	
[Clomipramina: 360 minutos]	
1.	84.0
2.	83.8
3.	83.6
4.	85.9



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:	179897		

Resultados individuales (cont.)

5.	85.2
6.	84.3

07. Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)

Sample Absorbance less blank

1.	0.5002
2.	0.5496
3.	0.5622
4.	0.553
5.	0.5671
6.	0.553

07. Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)

Standard Absorbance less blank

1.	0.5171
2.	0.5171
3.	0.5171
4.	0.5171
5.	0.5171
6.	0.5171



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:	179897		

Resultados individuales (cont.)

07. Disolución (Método de Cuantificación: Espectrofotometría UV)	
Standard Concentration	
1.	0.022419954
2.	0.022419954
3.	0.022419954
4.	0.022419954
5.	0.022419954
6.	0.022419954

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (75 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)	
Active Content [Clomipramina]	
1.	98.6
2.	99.8
3.	99.8
4.	97.2
5.	95.2
6.	98.7
7.	98.9
8.	98.8
9.	97.9
10.	99.1

Referencias: PTS/613 // GRANEL: CDHZ // UC: 6.657

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha:

13-Abr-2018



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

PRODUCTO: AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-39470	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CDYT
No. DE LOTE LIMS:		179897	

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 09-May-2018

APROBADO POR:

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

