

Synthon

REGISTRO

INFORME

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REAL

Fecha

22/01/2015

Nº Informe

IEE-05011-1

1.- Objetivo

Documentar el Registro Sanitario y proponer el periodo de eficacia para el producto.

2.- Información del producto

Nombre del producto : Betis Comprimidos recubiertos 5 mg
 Principio activo : Clotiazepam
 Dosis unitaria : 5 mg
 Forma farmacéutica : Comprimidos
 Material de envase : PVC transparente/aluminio
 N° solicitud : 005-11

3.- Formula Unitaria

Componente	Cantidad x comprimido	UM
Clotiazepam	5.00	mg
Lactosa monohidrato		mg
Celulosa microcristalina		mg
Croscarmelosa sódica tipo A		mg
Dióxido de Silicio Coloidal		mg
Estearato de Magnesio		mg
Peso comprimido		mg
Componente Recubrimiento (Incluye solventes)		
Opadry II		mg
Agua Purificada		mg
Peso total residuo seco		mg
Peso total		mg

4.- Especificaciones de producto terminado

Envase primario	Blister PVC Transparente / Aluminio
Descripción	Comprimidos recubiertos, blancos, circulares, biconvexos, ranurados en una cara. (Liberacion y vida util)
Identidad	HPLC: Positiva para Clotiazepam (MET/CLOTI 5-1) (Liberacion y vida util)
Valoración	Los comprimidos de Clotiazepam deben contener no menos de 90 ni más de 110% de la cantidad declarada. (Liberacion y vida util)
Test de Disolución	Mínimo 70% (Q) de Clotiazepam debe estar disuelto a los 45 minutos. (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C ± 0,5 - Aparato 2, 50 rpm) (Liberacion y Vida Util)
Dureza	Mínimo 2 Kp (Liberacion y vida util)
Peso promedio	86,52 mg ± 10% (77,87 - 95,17 mg/comp)
Uniformidad de Contenido	VA ≤ 15,0

Synthon

REGISTRO

Fecha

22/01/2015

Nº Informe

IEE-05011-1

INFORME
ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA Y TIEMPO REAL

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 Clotiazepam 5 mg. Código MET/CLOTI 5-1

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 Clotiazepam comprimidos 5 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 36 meses.

Manuel Castillo
Coordinador Estabilidad
Laboratorios Synthon Chile Ltda.



REGISTRO

PROTOCOLO ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA

CLOTIAZEPAM COMP 5 MG

Condición de Almacenamiento	Temperatura (°C) : 40°C ± 2°C	Lugar de Fabricación del producto	Laboratorios Rider Ltda.
Lugar de realización Estudio de Estabilidad Acelerado	Humedad (%H.R.) : 75% H.R. ± 5%	Metodología Analítica	MET/CLOTTI 5-1
			: Laboratorios Rider Ltda.

DOSIS UNITARIA	SERIE	TIPO DE LOTE	TAMAÑO SERIE	FECHA FABRICACIÓN	MATERIAL ENVASE	PARAMETROS A EVALUAR	FRECUENCIA DE EVALUACIÓN					
							T0	T30	T60	T90	T180	
5 mg	Cloti5 12010-5-1	Píloto	2000 comp	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X
						Test de Disolución	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X
5 mg	Cloti5 12010-5-2	Píloto	2000 comp	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Peso promedio	X	X	X	X	X	X
						Uniformidad de Contenido	X	X	X	X	X	X
						Descripción	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X
5 mg	Cloti5 12010-5-3	Píloto	2000 comp	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Test de Disolución	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X
						Peso promedio	X	X	X	X	X	X
						Uniformidad de Contenido	X	X	X	X	X	X
						Descripción	X	X	X	X	X	X
5 mg	Cloti5 12010-5-4	Píloto	2000 comp	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Identidad	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X
						Test de Disolución	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X
						Peso promedio	X	X	X	X	X	X

OBSERVACIONES

Elaborado por
Marcos Morales U.
Desarrollo Galénico

Jefe

V"B°

[Signature]
30/01/15

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
Clotiazepam comp. Rec. 5 mg	
OPERACIONES ANALITICAS	

F. Inicio estudio F. Termino estudio		12-01-2011 05-08-2011		Condición de almacenamiento Nº de Serie evaluada Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		40°C / 75%HR Clot5 12010-5-1 08-12-2010 2000 comp Piloto							
Nº Solicitud		005-11											
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T30		T60		T90		T180	
DESCRIPCION		Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		86,52 mg/comp $\pm$ 10 % (77,87 - 95,17 mg/comp)		CUMPLE (88,2 mg)		CUMPLE (89,7 mg)		CUMPLE (89,0 mg)		CUMPLE (88,8 mg)		CUMPLE (89,1 mg)	
DUREZA		Mayor a 2 Kp		CUMPLE (4,54 Kp)		CUMPLE(3,13 Kp)		CUMPLE (3,21)		CUMPLE (3,0 Kp)		CUMPLE (3,7 Kp)	
IDENTIDAD		Clotiazepam: Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION		Mínimo 70 % (Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C $\pm$ 0,5 - Aparato 2, 50 rpm)		80,60% Min: 76,0 % Max: 86,9%		92,42% Min: 88,83 % Max: 96,64%		98,05% Min: 88,5% Max: 102,2%		95,13% Min: 91,88 % Max: 98,66%		97,36% Min: 91,1% Max: 102,42%	
VALORACION		No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 – 5,5 mg/comp) (5,0 mg/comp)		4,92 mg/comp 98,42%		4,98 mg/comp 99,60%		4,82 mg/comp 96,30%		4,91 mg/comp 98,30%		4,83 mg/comp 96,60%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA $\leq$ 15,0		CUMPLE (14,04)		N.A.		N.A.		N.A.		N.A.	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Transparente/aluminio		CONCLUSIONES									
METODOLOGIA ANALITICA		MET / CLOT5-1											
OBSERVACIONES													



V'B
Laboratorios Synthron Chile Ltda.

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
Clotiazepam comp. Rec. 5 mg	
OPERACIONES ANALITICAS	

F. Inicio estudio F. Termino estudio		12-01-2011 28-07-2011		Condición de almacenamiento N° de Serie evaluada Fecha Fabricación Tamaño lote . Tipo de lote		40°C / 75%HR Cloti5 12010-5-2 08-12-2010 2000 comp Piloto		
N° Solicitud		005-11						
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION		Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO		86,52 mg/comp ± 10 % (77.87 - 95.17 mg/comp)		CUMPLE (88,1 mg)	CUMPLE (86,6 mg)	CUMPLE (87,7 mg)	CUMPLE (87,0 mg)	CUMPLE (87,3 mg)
DUREZA		Mayor a 2 Kp		CUMPLE (4,77 Kp)	CUMPLE (3,33 Kp)	CUMPLE (3,59 Kp)	CUMPLE (3,6 Kp)	CUMPLE (4,1 Kp)
IDENTIDAD		Clotiazepam: Positiva (HPLC)		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION		Minimo 70 %(Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C ± 0.5 - Aparato 2, 50 rpm)		99,99% Min: 96,0 % Max: 107,5%	92,11% Min: 89,15% Max: 99,89%	105,20% Min: 98,2% Max: 117,3%	99,68% Min: 95,85% Max: 102,99%	91,73% MIN: 86,11% MAX: 99,03%
VALORACION		No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 -- 5,5 mg/comp) (5,0 mg/comp)		4,93 mg/comp 98,60%	5,01 mg/comp 100,23%	4,94 mg/comp 98,82%	4,84 mg/comp 96,76%	4,813 mg/comp 96,30%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15,0		CUMPLE (8,23)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
MATERIAL DE ENVASE		PVC Transparente/aluminio		CONCLUSIONES				
METODOLOGIA ANALITICA		MET /GLOT15-1		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio				
OBSERVACIONES								

V'B
Laboratorios Synthron Chile Ltda.


30/01/15

Synthon

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

Clotiazepam comp. Rec. 5 mg

OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Termino estudio	12-01-2011 05-08-2011	Condición de almacenamiento Nº de Serie evaluada Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C / 75%HR CLOTi5 12010-5-3 08-12-2010 2000 comp Piloto						
Nº Solicitud	005-11								
DETERMINACION		ESPECIFICACION			T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION	Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO	86,52 mg/comp $\pm$ 10 % (77,87 - 95,17 mg/comp)			CUMPLE (89,4 mg)	CUMPLE (90,4 mg)	CUMPLE (90,3 mg)	CUMPLE (89,9 mg)	CUMPLE (90 mg)	
DUREZA	Mayor a 2 Kp			CUMPLE (5,22 Kp)	CUMPLE (3,5 Kp)	CUMPLE (3,78 Kp)	CUMPLE (3,5 Kp)	CUMPLE (4,0 Kp)	
IDENTIDAD	Clotiazepam: Positiva (HPLC)			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION	Mínimo 70 %(Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N: 500 ml, 37°C $\pm$ 0,5 - Aparato 2, 50 rpm)			87,55% Min: 77,4 % Max: 96,7%	84,87% Min: 77,11 % Max: 96,47%	99,92% Min: 92,7 % Max: 106,6%	94,53% Min: 90,14% Max: 99,97%	95,75% Min: 92,89% Max: 100,65%	
VALORACION	No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 - 5,5 mg/comp) (5,0 mg/comp)			5,00 mg/comp 100,04%	5,12 mg/comp 102,37%	4,86 mg/comp 97,14%	4,81 mg/comp 96,10%	4,921 mg/comp 98,40%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	VA $\leq$ 15,0			CUMPLE (14,3)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
CONCLUSIONES									
MATERIAL DE ENVASE	PVC Transparente/aluminio								
METODOLOGIA ANALITICA	MET /CLOTi5-1								
OBSERVACIONES									

REGISTRO PROTOCOLO ESTUDIO DE ESTABILIDAD TIEMPO REAL

CLOTIAZEPAM COMP 5 MG

Condición de Almacenamiento Temperatura (°C) Humedad (%H.R.)		: 25°C ± 2°C : 60% H.R. ± 5%		Lugar de Fabricación del producto Metodología Analítica		: Laboratorios Rider : ME T/CLOT15-1	
Lugar de realización Estudio de estabilidad tiempo real				Laboratorios Rider Ltda.			

DOSIS UNITARIA	SERIE	TIPO DE LOTE	TAMANO SERIE	FECHA FABRICACION	MATERIAL ENVASE	PARAMETROS A EVALUAR	FRECUENCIA DE EVALUACION						
							T0	T 3m	T 6m	T 12m	T 18m	T 24m	T 30m
5 mg	Clotis 12010-5-1	Piloto	2000 comp.	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Test de Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X						
Uniformidad de Contenido	X	X	X	X	X	X	X						
5 mg	Clotis 12010-5-2	Piloto	2000 comp.	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Test de Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X						
Uniformidad de Contenido	X	X	X	X	X	X	X						
5 mg	Clotis 12010-5-3	Piloto	2000 comp.	08-12-2010	PVC transparente/Aluminio	Descripción	X	X	X	X	X	X	X
						Identidad	X	X	X	X	X	X	X
						Valoración	X	X	X	X	X	X	X
						Test de Disolución	X	X	X	X	X	X	X
						Dureza	X	X	X	X	X	X	X
Peso promedio	X	X	X	X	X	X	X						
Uniformidad de Contenido	X	X	X	X	X	X	X						

OBSERVACIONES														
Elaborado por Marcos Morales U. Desarrollo Galénico														
Jefe V/B°														

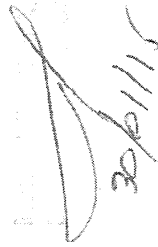


RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

Ciotiazepam comp. Rec. 5 mg

OPERACIONES ANALÍTICAS

F. Inicio estudio F. Término estudio		12-01-2011 28-02-2014	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% Ciof65 12010-5-1 08-12-2010 2000 comp Pileto														
N° Solicitud		005-11																
DETERMINACION		ESPECIFICACION																
DESCRIPCION		Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.																
PESO PROMEDIO		86,52 mg/comp ± 10 % (77,87 - 95,17 mg/comp)																
DUREZA		Mayor a 2 Kp																
IDENTIDAD		Ciotiazepam: Positiva (HPLC)																
TEST DE DISOLUCION		Mínimo 70 % (Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C ± 0,5 - Aparato 2, 50 rpm)																
VALORACION		No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 - 5,5 mg/comp) 5,0 mg/comp																
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15,0																
		CUMPLE (14,04)																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																
		N.A.																

V B
Laboratorios Synthon Chile, S.A.

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

Clotiazepam comp. Rec. 5 mg

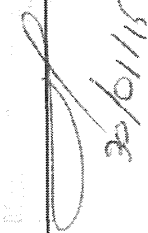
OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Término estudio		12-01-2011 28-02-2014	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% Clotis 12010-5-2 08-12-2010 2000 comp Piloto								
N° Solicitud		005-11										
DETERMINACION		ESPECIFICACION				T0	T3 meses	T6 meses	T12 meses	T18 meses	T24 meses	T36 meses
DESCRIPCION		Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO		86,52 mg/comp ± 10 % (77,87 - 95,17 mg/comp)				CUMPLE (86,1 mg)	CUMPLE (87,1 mg)	CUMPLE (87,1 mg)	CUMPLE (87,1 mg)	CUMPLE (87,2 mg)	CUMPLE (87,26 mg)	CUMPLE (87,90 mg)
DUREZA		Mayor a 2 Kp				CUMPLE (4,77 Kp)	CUMPLE (4,6 Kp)	CUMPLE (5,1 Kp)	CUMPLE (5,8 Kp)	CUMPLE (5,2 Kp)	CUMPLE (5,2 Kp)	CUMPLE (5,3 Kp)
IDENTIDAD		Clotiazepam: Positiva (HPLC)				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION		Mínimo 70 % (Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C ± 0,5 - Aparato 2, 50 rpm)				99,99% Min: 98,0 % Max: 107,5%	93,76% Min: 88,4% Max: 100,6%	95,59% Min: 89,5% Max: 99,68%	87,30% Min: 83,7% Max: 90,9%	91,5% Min: 84,4% Max: 99,2%	96,80% Min: 91,0% Max: 109,0%	85,10% Min: 79,4% Max: 90,5%
VALORACION		No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 - 5,5 mg/comp) (5,0 mg/comp)				4,93 mg/comp 98,60%	4,83 mg/comp 98,67%	4,8 mg/comp 96,00%	4,85 mg/comp 97,71 %	4,69 mg/comp 93,8%	4,79 mg/comp 95,80%	4,70 mg/comp 94,00%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		VA ≤ 15,0				CUMPLE (8,23)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

CONCLUSIONES

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

V/B
Laboratorios Synthon Chile Ltda.



OPERACIONES ANALITICAS

F. Inicio estudio F. Término estudio		12-01-2011 28-02-2014	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		25°C ± 2°C / 60%HR ± 5% Clotis 12010-5-3 08-12-2010 2000 comp Piloto						
N° Solicitud		305-11									
DETERMINACION		ESPECIFICACION			T0	T3 meses	T6 meses	T12 meses	T18 meses	T24 meses	T36 meses
DESCRIPCION	Comprimidos recubiertos circulares biconvexos de color blanco, ranurados en una de sus caras.			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO	86,52 mg/comp ± 10 % (77,87 - 95,17 mg/comp)			CUMPLE (88,4 mg)	CUMPLE (90,8 mg)	CUMPLE (89,5 mg)	CUMPLE (89,7 mg)	CUMPLE (89,3 mg)	CUMPLE (89,33 mg)	CUMPLE (88,65 mg)	
DUREZA	Mayor a 2 Kp			CUMPLE (5,22 Kp)	CUMPLE (5,2 Kp)	CUMPLE (5,6 Kp)	CUMPLE (4,9 Kp)	CUMPLE (5,6 Kp)	CUMPLE (5,7 Kp)	CUMPLE (6,2 Kp)	
IDENTIDAD	Clotiazepam: Positiva (HPLC)			CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION	Mínimo 70 % (Q) disuelto en 45 minutos (HCl 0,01N; 500 ml, 37°C ± 0,5 - Aparato 2, 50 rpm)			87,55% Min: 77,4 % Max: 96,7%	88,14% Min: 62,52% Max: 93,63%	92,6% Min: 87,08% Max: 99,52%	87,20% Min: 81,2% Max: 89,1%	95,4% Min: 85,8% Max: 101,3%	95,50% Min: 91,0% Max: 101,0%	86,30% Min: 84,0% Max: 87,9%	
VALORACION	No menos de 90 % ni más de 110% del valor declarado (4,5 - 5,5 mg/comp) (5,0 mg/comp)			5,00 mg/comp 100,04%	4,89 mg/comp 97,74%	4,798 mg/comp 95,96%	4,96 mg/comp 99,21%	4,83 mg/comp 96,6%	4,69 mg/comp 93,80%	4,60 mg/comp 90,00%	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	VA ≤ 15,0			CUMPLE (14,3)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
MATERIAL DE ENVASE		PVC Transparente/aluminio			CONCLUSIONES						
METODOLOGIA ANALITICA		MET /CLOTIS-1			El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio						
OBSERVACIONES											

V°B
Laboratorios Synthon Chile Ltda.
30/01/15