



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 100 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 18-Dic-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 17-Dic-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 17-Dic-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CZWF
B. Fecha de Elaboración		12-06-2019
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		4432
E. Número de Orden de Fabricación		460375
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: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
222288	CZJN	19-Abr-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00467	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): CZJN
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00467V5	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 11-Jun-2019
MÉTODO: MA-120-20-00467V6	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 06-Abr-2016
No. DE LOTE LIMS: 222288	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 16-Ene-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 19-Abr-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimido biconvexo redondo circular liso en ambas caras. Color Blanco.	Conforme
02.Peso del Comprimido (A) Peso Promedio	Teórico = 280.0 mg. Límites = 252.0 - 308.0 (90 - 110%).	279.3
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	274.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	287.0
03.Diámetro Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1
04.Espesor Espesor	Teórico = 4.5mm. Límites = 4.0 - 5.5 mm.	4.7



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS:	222655

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 10.0 Kp.	4.3
06.Perdida por secado		
Perdida por Secado	Límite Máximo = 5.0%.	0.2
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP		
Carbamazepina: 15 min	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: Agua + Lauril Sulfato de Sodio 1% / 900 mL. Longitud de Onda: 288 nm. Valor Q / Tiempo: 40 - 75% a los 15 minutos (Límite Interno). Temperatura: 37°C ± 0.5°C.	47.8
Carbamazepina: 60 min	Valor Q / Tiempo: 75% a los 60 minutos (Límite EP V8.0).	81.8
09.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Carbamazepina	Conforme
09.Identidad del Principio Activo (Método = UV)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Carbamazepina.	Conforme
10.Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Carbamazepina	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): $AV \leq 25$ AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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 $L2 = 25.0$	3.2



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655		
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Valoración de Carbamazepina (200 mg/comprimido) (Método = UV)		
(A) Carbamazepina: mg/comprimido	Límite = 184.0 - 217.6 mg/comprimido.	193.96
(B) Carbamazepina: % de lo declarado	Límite = 92.0 - 108.8% de lo declarado.	96.98
12. Sustancias Relacionadas (Método = HPLC)		
Impurezas Individuales Conocidas	Límite Máximo = 0.2%.	0.0
Impurezas Totales	Límite Máximo = 0.5%.	0.00



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1703013	No. Lote LIMS 222288	No. SubLote CZJN
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Corrected Active Content [Carbamazepina: 15 min]	
1.	47.8
2.	47.3
3.	47.3
4.	48.1
5.	48.3
6.	48.1

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Corrected Active Content [Carbamazepina: 60 min]	
1.	82.2
2.	81.8
3.	81.1
4.	81.6
5.	81.9
6.	82.2

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Sample Absorbance less blank	
1.	0.3162
2.	0.3127
3.	0.3125
4.	0.3178



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

Resultados individuales (cont.)

5.	0.3194
6.	0.3177

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Standard Absorbance less blank	
1.	0.5063
2.	0.5063
3.	0.5063
4.	0.5063
5.	0.5063
6.	0.5063

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Standard Concentration	
1.	0.0102111
2.	0.0102111
3.	0.0102111
4.	0.0102111
5.	0.0102111
6.	0.0102111



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

Resultados individuales (cont.)

10. Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content [Carbamazepina]	
1.	97.0
2.	97.1
3.	96.1
4.	98.1
5.	97.0
6.	97.1
7.	98.1
8.	96.4
9.	96.3
10.	96.6

Referencias: PTS/2606 // GRANEL: CZJN // UC: 4.418

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 18-Dic-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 20-Abr-2020

LIBERADO POR:

20-Abr-2020

Página 8





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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS:	222655

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