



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

PRODUCTO: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT
No. DE LOTE LIMS: 232926	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, Blister PVC + ACLAR 3000/ Aluminio impreso	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 05-Jun-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 05-Jun-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DFFT
B. Fecha de Elaboración		04-22-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		18748
E. Número de Orden de Fabricación		463982
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: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT
No. DE LOTE LIMS: 232926	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
231476	DDID	20-Ago-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT
No. DE LOTE LIMS: 232926	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00506	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DDID
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00506V4	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 30-Ene-2019
MÉTODO: MA-120-20-00506V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 02-Ago-2017
No. DE LOTE LIMS: 231476	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 20-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 20-Ago-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color verde, recubiertos de una fina película también verde. Similar a Pantone (7486C a 7487C).	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos Recubiertos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido recubierto = 330.0 mg. Límites = 297.0 - 363.0 mg. (90 - 110 %).	327.7
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	313.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	338.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.0 - 11.0 mm.	10.1



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

PRODUCTO: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT	
No. DE LOTE LIMS: 232926		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.5 mm. Límites = 4.0 - 5.0 mm.	4.4
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 10.0 Kp. Límites = 5.0 - 15.0 Kp.	10.2
06.Identidad de Flavoxato Clorhidrato (Método = HPLC)		
Identidad de Flavoxato Clorhidrato	Positiva para Flavoxato.	Conforme
07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Flavoxato Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 1 de USP (canastillo). Medio / Volumen: Ácido Clorhídrico / 900 mL. Longitud de Onda: 293 ± 2 nm. Valor Q/Tiempo: ≥ 70% / 30 minutos.	94.2
08.Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido recubierto) (Método = Variación de Peso)		
Flavoxato Clorhidrato	A) Para una Primera etapa (L1): $L \leq 15.0$ B) Para una Segunda Etapa (L2): $AV \leq 15.0$	2.2
09.Valoración de Flavoxato Clorhidrato (200 mg/pp.comprimido recubierto) (Método = HPLC)		
(A) Flavoxato Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 180.0 - 220.0 mg/pp. comprimido recubierto.	197.4
(B) Flavoxato 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: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT
No. DE LOTE LIMS: 232926	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1750735	No. Lote LIMS 231476	No. SubLote DDID
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07. Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Active Content [Flavoxato Clorhidrato]	
1.	93.4
2.	95.6
3.	94.4
4.	92.3
5.	94.9
6.	94.3

08. Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido recubierto) (Método = Variación de Peso) Active Content [Flavoxato Clorhidrato]	
1.	99.2
2.	97.9
3.	99.3
4.	97.9
5.	98.7
6.	99.1
7.	100.5
8.	98.1
9.	99.4
10.	100.2



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

PRODUCTO: LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80047	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFFT
No. DE LOTE LIMS: 232926	

Referencias: PTS/948 // GRANEL: DDID // UC: 18.571

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 05-Jun-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar seco, a no más de 30°C

LIBERADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 26-Ago-2020

LIBERADO POR:

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

