



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): DSHB
No. DE LOTE LIMS: 260437	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: 02-Jul-2021	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 02-Jul-2021	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 02-Jul-2021	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DSHB
B. Fecha de Elaboración		05-27-2021
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		18877
E. Número de Orden de Fabricación		503329
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
I. Comentario		REGISTRO/F-19616
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): DSHB
No. DE LOTE LIMS: 260437	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
257966	DPEW	06-Jul-2021	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): DSHB
No. DE LOTE LIMS: 260437	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00506	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DPEW
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: 257966	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 02-Jun-2021	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Jul-2021	

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 %).	328.6
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	323.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	336.0
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): DSHB	
No. DE LOTE LIMS:	260437	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.5 mm. Límites = 4.0 - 5.0 mm.	4.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 10.0 Kp. Límites = 5.0 - 15.0 Kp.	10.3
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.	97.2
08.Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido recubierto) (Método = Variación de Peso)		
Flavoxato Clorhidrato	A) Para una Primera etapa (L1): L ≤ 15.0 B) Para una Segunda Etapa (L2): AV ≤ 15.0	7.8
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.	191.6
(B) Flavoxato Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	96



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): DSHB
No. DE LOTE LIMS: 260437	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1901635	257966	DPEW

07. Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Active Content [Flavoxato Clorhidrato]	
1.	92.2
2.	97.6
3.	100.1
4.	100.0
5.	92.6
6.	100.5

08. Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido recubierto) (Método = Variación de Peso) Active Content [Flavoxato Clorhidrato]	
1.	97.1
2.	96.3
3.	97.2
4.	95.0
5.	92.9
6.	93.3
7.	95.3
8.	94.1
9.	92.4
10.	94.0



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): DSHB
No. DE LOTE LIMS: 260437	

Referencias: PTS/911 // GRANEL: DPEW // U.C: 18.831

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 02-Jul-2021

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Pamela Valenzuela

FECHA LIBERACIÓN: 23-Jul-2021

LIBERADO POR:

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

