



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70254	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPER
No. DE LOTE LIMS: 202647	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 13-Mar-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 13-Mar-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-Mar-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CPER
B. Fecha de Elaboración		02-26-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2022
D. Número de Unidades Comerciales		62566
E. Número de Orden de Fabricación		453432
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70254		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPER	
No. DE LOTE LIMS:		202647	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
202243	COKS	30-May-2019	Gonzalo Pellizzari



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-70254		CPER
No. DE LOTE LIMS:	202647	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00296	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COKS
No. DE LOTE LIMS:	202243		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	27-May-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	30-May-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, tetrasectados, trirranurados, de color amarillo, similar a Pantone 7499U.	Conforme
02.Peso Promedio del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 210.0 mg. Límites = 189.0 - 231.0 mg (90 - 110%).	209.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 189.0 mg.	205.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 231.0 mg.	214.0
03.Largo		
Diámetro	Teórico = 12.7 mm. Límite = 12.2 - 13.2 mm.	12.7
04.Ancho		
Ancho	Teórico = 4.5 mm. Límites = 4.0 - 5.0 mm.	4.5
05.Espesor		
Espesor	Teórico = 3.6 mm. Límites = 3.4 - 4.3 mm.	3.7
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 7.0 Kp. Límites = 3.0 - 11.0 Kp.	7.0



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-70254		CPER
No. DE LOTE LIMS:	202647	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
08.Disolución Clonazepam (Método de Cuantificación = HPLC)		
Clonazepam	Medio: Agua desgasificada. Volumen: 900 mL. Aparato: 2 de USP (paleta). Velocidad: 75 rpm. Tiempo: 45 minutos. Q: $\geq 75\%$.	99
09.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Clonazepam.	Conforme
09.Identidad del Principio Activo (Método = IR)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Clonazepam.	Conforme
10.Compuestos Relacionados (Método = HPLC)		
(A) "peak" TRR 0.7 minutos	Límite máximo de "peak" TRR 0.7 minutos = 0.8%	0.0
(B) Clonazepam Compuesto Relacionado A	Límite máximo de Clonazepam Compuesto Relacionado A = 0.4%	0.0
(C) Clonazepam Compuesto Relacionado B	Límite máximo de Clonazepam Compuesto Relacionado B = 1.0%	0.0
(D) Cualquier otra impureza	Límite máximo de Cualquier otra impureza = 0.2%	0.00
(E) Suma de todas otras impurezas	Límite máximo de la suma de todas otras impurezas = 0.5%	0.0
11.Uniformidad de Dosis Unitaria Clonazepam (2.0 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Clonazepam	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa: 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 $L2 = 25.0$	2



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70254	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPER	
No. DE LOTE LIMS: 202647		
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
12. Valoración Clonazepam (2.0 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Clonazepam: mg/comprimido	Límites = 1.80 - 2.20 mg /comprimido.	2.04
(B) Clonazepam: % de lo declarado	Límite = 90 - 110% de lo declarado.	102



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70254	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPER
No. DE LOTE LIMS: 202647	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1596416	202243	COKS

08. Disolución Clonazepam (Método de Cuantificación = HPLC)

Active Content

[Clonazepam]

1.	98.5
2.	97.6
3.	99.3
4.	99.9
5.	99.4
6.	97.6

11. Uniformidad de Dosis Unitaria Clonazepam (2.0 mg/comprimido) (Método = HPLC)

Active Content

[Clonazepam]

1.	100.5
2.	100.3
3.	101.6
4.	100.1
5.	101.1
6.	100.4
7.	100.7
8.	102.1
9.	100.7
10.	101.2



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70254	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPER
No. DE LOTE LIMS: 202647	

Referencias: PTS/348 // GRANEL: COKS // UC: 62.037

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 13-Mar-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 30-May-2019

APROBADO POR:

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

