



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: 231025 | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv |
| TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO | |
| FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-May-2020 | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-May-2020 | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-May-2020 | |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|-----------------------------------|----------------|------------|
| Información del Producto | | |
| A. Serie | | DDYH |
| B. Fecha de Elaboración | | 03-25-2020 |
| C. Fecha de Vencimiento | | 03-31-2023 |
| D. Número de Unidades Comerciales | | 63145 |
| E. Número de Orden de Fabricación | | 463115 |
| 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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: 231025 | |

| SUB-LOTES | | | |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|
| <u>No. Lote LIMS</u> | <u>Lote de Fabricación</u> | <u>Fecha de Disposición</u> | <u>Resolución</u> |
| 228797 | DBZP | 13-Abr-2020 | Aprobado |



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: | 231025 |

DATOS de SUB-LOTES

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|---|-------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): | 120-20-00296 | LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): | DBZP |
| ESPECIFICACIÓN: | CC-EPT120-20-00296V7 | FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: | 06-Abr-2016 |
| MÉTODO: | CC-MA-120-20-00296V6 | FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: | 06-Abr-2016 |
| No. DE LOTE LIMS: | 228797 | | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: | 07-Abr-2020 | | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: | 10-Abr-2020 | | |

| 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. | 209.7 |
| | Límites = 189.0 - 231.0 mg (90 - 110%). | |
| (B) Mínimo | Límite Mínimo = 189.0 mg. | 205.0 |
| (C) Máximo | Límite Máximo = 231.0 mg. | 213.0 |
| 03.Largo | | |
| Diámetro | Teórico = 12.7 mm. Límite = 12.2 - 13.2 mm. | 12.8 |



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: | 231025 |

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



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: | 231025 |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|--|------------------|
| 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 $L2 = 25.0$ | 1 |
| 12. Valoración Clonazepam (2.0 mg/comprimido) (Método = HPLC) | | |
| (A) Clonazepam: mg/comprimido | Límites = 1.80 - 2.20 mg /comprimido. | 2.06 |
| (B) Clonazepam: % de lo declarado | Límite = 90 - 110% de lo declarado. | 103 |



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: 231025 | |

Resultados individuales

| | | |
|-------------------------|----------------------|--------------------|
| No. Muestra LIMS | No. Lote LIMS | No. SubLote |
| 1737124 | 228797 | DBZP |

08. Disolución Clonazepam (Método de Cuantificación = HPLC)

**Active Content
[Clonazepam]**

| | |
|----|------|
| 1. | 99.5 |
| 2. | 98.8 |
| 3. | 98.8 |
| 4. | 98.0 |
| 5. | 98.1 |
| 6. | 97.9 |

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

**Active Content
[Clonazepam]**

| | |
|-----|-------|
| 1. | 99.1 |
| 2. | 99.2 |
| 3. | 100.4 |
| 4. | 99.7 |
| 5. | 100.2 |
| 6. | 99.5 |
| 7. | 100.8 |
| 8. | 100.0 |
| 9. | 100.1 |
| 10. | 100.2 |



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): DDYH |
| No. DE LOTE LIMS: 231025 | |

Referencias: PTS/783 // GRANEL: DBZP // UC: 62.776

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 06-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 06-May-2020

LIBERADO POR:

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

