



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH
No. DE LOTE LIMS: 199843	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 28-Ene-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Ene-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-Ene-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		COEH
B. Fecha de Elaboración		12-27-2018
C. Fecha de Vencimiento		06-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		33189
E. Número de Orden de Fabricación		452753
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: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH	
No. DE LOTE LIMS:		199843	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
198142	CNMA	15-Feb-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH
No. DE LOTE LIMS:	199843

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00295	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CNMA
No. DE LOTE LIMS:	198142		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	13-Feb-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Feb-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, planos, de bordes biselados, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente teniendo sus mitades con pendiente concéntrica.	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.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.0
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.7 mm. Límites = 2.4 - 3.1 mm.	2.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 7.0 Kp. Límites = 3.0 - 11.0 Kp.	7.1



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-70246	COEH	
No. DE LOTE LIMS:	199843	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
07.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: $\geq 75\%$	99.2
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Clonazepam.	Conforme
09.Compuestos Relacionados		
(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%	0.0
(E) suma de todas otras impurezas	Límite máximo de la suma de todas otras impurezas = 0.5%	0.0
10.Uniformidad de Dosis Unitaria Clonazepam (Método = HPLC)		
Clonazepam	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 $L2 = 25.0$	4



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH	
No. DE LOTE LIMS: 199843		
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Valoración Clonazepam (0.5 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Clonazepam: mg/comprimido	Límites = 0.45 - 0.55 mg/comprimido.	0.50
(B) Clonazepam: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH
No. DE LOTE LIMS: 199843	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1571433	198142	CNMA

07. Disolución Clonazepam (Método de Cuantificación = HPLC)

**Active Content
[Clonazepam]**

1.	98.9
2.	99.4
3.	99.7
4.	99.1
5.	99.6
6.	98.8

10. Uniformidad de Dosis Unitaria Clonazepam (Método = HPLC)

**Active Content
[Clonazepam]**

1.	100.2
2.	103.2
3.	101.9
4.	102.2
5.	102.9
6.	103.6
7.	100.8
8.	102.8
9.	99.8
10.	103.9



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

PRODUCTO: CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0.5 MG x 30 COMPRIMIDOS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-70246	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COEH
No. DE LOTE LIMS: 199843	

Referencias: PTS/165 // GRANEL: CNMA // UC: 33.286

Revisado Por: Catalina Barraza

Fecha: 28-Ene-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 15-Feb-2019

APROBADO POR:

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

