



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BPMA
No. DE LOTE LIMS:	151279	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		04-Ene-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		04-Ene-2017	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		BPMA
B. Fecha de Elaboración		12/01/2016
C. Fecha de Vencimiento		12/31/2019
D. Número de Unidades Comerciales		9699
E. Número de Orden de Fabricación		435828
F. Plan de Muestreo		N S-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Commercial
I. Comentario		N/A
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforms
B. Aspecto Estético		Conforms
C. Contenido		Conforms
D. Textos		Conforms



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BPMA
No. DE LOTE LIMS:	151279		

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

Información del Producto

A. Serie		BPMA
B. Fecha de Elaboración		12/01/2016
C. Fecha de Vencimiento		12/31/2019
D. Número de Unidades Comerciales		9699
E. Número de Orden de Fabricación		435828
F. Plan de Muestreo		N S-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

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
150103	BOJP	21-Dic-2016	Alex Diaz



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BPMA
No. DE LOTE LIMS:	151279		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00128	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BOJP
No. DE LOTE LIMS:	150103		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	20-Dic-2016		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	21-Dic-2016		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Núcleo (comprimido sin recubrir) = 900.0 mg. Comprimido recubierto = 919.0 mg. Límites = 827.1 - 1010.9 mg (90 - 110 %).	916.3 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 827.1 mg.	902.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 1010.9 mg.	932.0 mg
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 19.1 mm. Límites = 18.6 - 19.6 mm.	19.1 mm
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 9.1 mm. Límites = 8.6 - 9.6 mm.	9.1 mm



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BPMA
No. DE LOTE LIMS:	151279	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 6.7 mm. Límites = 6.2 - 7.2 mm.	6.7 mm
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 14.0 Kp. Límites = 9.0 - 19.0 Kp.	14.9 kp
07.Disolución		
Gemfibrozilo	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer pH 7.5 / 900 mL. Longitud de onda: 276 nm ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	96.3 %
08.Identidad de Principio Activo (HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Gemfibrozilo.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comp.) (Método = Variación de Peso)		
Gemfibrozilo	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 $L2 = 25.0$	2.5 %
10.Valoración de Gemfibrozilo (600 mg/comp.)		
(A) Gemfibrozilo: mg/comp	Límites = 540.0 - 660.0 mg/comp.	599.5 mg/tab
(B) Gemfibrozilo: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.9 %



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BPMA
No. DE LOTE LIMS:	151279		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1255551	150103	BOJP

07.Disolución	
Active Content	
[Gemfibrozilo]	
1.	97.9 %
2.	93.3 %
3.	103.9 %
4.	95.0 %
5.	93.3 %
6.	94.3 %

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comp.) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Gemfibrozilo]	
1.	99.0 %
2.	98.7 %
3.	99.0 %
4.	99.6 %
5.	99.3 %
6.	100.4 %
7.	102.2 %
8.	100.1 %
9.	100.5 %
10.	100.3 %



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

PRODUCTO: GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BPMA
No. DE LOTE LIMS:		151279	

Referencias: PTS/0014 // GRANEL: BOJP // UC: 9.682

Revisado Por: EMPTY

Fecha:

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 05-Ene-2017

APROBADO POR:

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

