



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): CZZD
No. DE LOTE LIMS: 223732	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 09-Ene-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 08-Ene-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 08-Ene-2020	

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

Información del Producto

A. Serie		CZZD
B. Fecha de Elaboración		12-21-2019
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		9850
E. Número de Orden de Fabricación		460454
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: GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-51691	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZZD
No. DE LOTE LIMS: 223732	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
223637	CZLL	24-Ene-2020	Aprobado



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): CZZD
No. DE LOTE LIMS: 223732	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00128	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): CZLL
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00128V6	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 19-Mar-2019
MÉTODO: MA-120-20-00128V6	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 19-Mar-2019
No. DE LOTE LIMS: 223637	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 21-Ene-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 24-Ene-2020	

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) Promedio	Nucleo (comprimido sin recubrir) = 900.0 mg. Comprimido recubierto = 919.0 mg. Límites = 827.1 - 1010.9 mg (90 - 110 %).	918.0
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	907.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	932.0



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): CZZD	
No. DE LOTE LIMS: 223732		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 19.1 mm. Límites = 18.6 - 19.6 mm.	19.2
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 9.1 mm. Límites = 8.6 - 9.6 mm.	9.1
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 6.7 mm. Límites = 6.2 - 7.2 mm.	6.7
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 14.0 Kp. Límites = 9.0 - 19.0 Kp.	15.0
07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
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.	99.7
08.Identidad de Principio Activo (Método Oficial A = Espectrofotometría IR)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Gemfibrozilo.	Conforme
08.Identidad de Principio Activo (Método Oficial B = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Gemfibrozilo.	Conforme



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): CZZD	
No. DE LOTE LIMS: 223732		
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
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 $(1 - L2 \cdot 0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0.01)M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	1.8
10. Valoración de Gemfibrozilo (600 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Gemfibrozilo: mg/comprimido	Límites = 540.0 - 660.0 mg/comp.	607.8
(B) Gemfibrozilo: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101.3



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): CZZD
No. DE LOTE LIMS: 223732	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1710420	223637	CZLL

07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Active Content [Gemfibrozilo]	
1.	97.7
2.	100.8
3.	99.4
4.	104.0
5.	100.0
6.	96.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comp.) (Método = Variación de Peso)	
Active Content [Gemfibrozilo]	
1.	100.5
2.	100.5
3.	100.1
4.	102.1
5.	101.6
6.	100.7
7.	101.9
8.	102.1
9.	101.7
10.	101.9



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): CZZD
No. DE LOTE LIMS: 223732	

Referencias: PTS/051 // GRANEL: CZLL // UC: 9.615

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 09-Ene-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 24-Ene-2020

LIBERADO POR:

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

Cristóbal Farias López
Jefe Turno OC.

24-ENE-20