



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

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 195088	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 100 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 20-Nov-2018	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 19-Nov-2018	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 19-Nov-2018	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie		CLUW
B. Fecha de Elaboración		11-06-2018
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		12312
E. Número de Orden de Fabricación		451215
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**

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW	
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		195088	
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
194745	CLNN	06-Dic-2018	Alex Diaz



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

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	195088

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-00021	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	CLNN
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	194745		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	01-Dic-2018		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	05-Dic-2018		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
<b>02.Peso Promedio</b>		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido recubierto = 124.5 mg. Límites = 112.1 - 137.0 mg (90 - 110%).	123.6
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 112.1 mg.	120.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 137.0 mg.	128.0
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 6.6 mm. Límites = 6.1 - 7.1 mm.	6.6
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 3.5 mm. Límites = 3.0 - 4.0 mm.	3.5
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 5.5 Kp. Límites = 2.0 - 9.0 Kp	5.3



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

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	195088

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>06. Identidad del Principio Activo (Método = UV Alternativa)</b>		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Amitriptilina.	Conforme
<b>07. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)</b>		
Amitriptilina Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de Onda: 239 ± 2 nm. Valor Q /Tiempo: ≥ 75% / 45 minutos.	98
<b>08. Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
Amitriptilina Clorhidrato	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV ≤ 25 AV de las 30 unidades debe ser ≤ 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	5
<b>09. Valoración (25 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
(A) Amitriptilina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 22.5 - 27.5 mg/comprimido.	25.8
(B) Amitriptilina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90.0 - 110.0% de lo declarado.	103.0



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

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 195088	

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b> 1553033	<b>No. Lote LIMS</b> 194745	<b>No. SubLote</b> CLNN
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

**07. Disolución (Método de Cuantificación  
n = Espectrofotometría UV)**

**Active Content**

**[Amitriptilina Clorhidrato]**

1.	100
2.	97
3.	100
4.	96
5.	99
6.	97

**08. Uniformidad de Dosis Unitaria (25  
mg/comprimido) (Método = HPLC)**

**Active Content**

**[Amitriptilina Clorhidrato]**

1.	102.1
2.	102.5
3.	103.8
4.	105.2
5.	105.9
6.	100.6
7.	101.7
8.	103.4
9.	102.3
10.	103.0



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

<b>PRODUCTO: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-11444	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CLUW
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 195088	

**Referencias: PTS/2249 // GRANEL: CLNN // UC: 12.375**

**Revisado Por: Alejandra Leiva**

**Fecha: 20-Nov-2018**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C**

**APROBADO POR: Olga Sanhueza**

**FECHA LIBERACIÓN: 06-Dic-2018**

**APROBADO POR:**

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

