



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BWBX-1
No. DE LOTE LIMS:	165186	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Capsulas, BLISTER PVC AMBAR			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		24-Ago-2017	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		23-Ago-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		23-Ago-2017	

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

Información del Producto

A. Serie		BWBX-1
B. Fecha de Elaboración		07-10-2017
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		8425
E. Número de Orden de Fabricación		441172
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: TRITTICO CAPSULAS 25MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BWBX-1
No. DE LOTE LIMS:		165186		
SUB-LOTES				
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>	
162877	BVYE	23-Ene-2018	Alex Diaz	



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BWBX-1
No. DE LOTE LIMS:	165186		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00273	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BVYE
No. DE LOTE LIMS:	162877		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	10-Ago-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	10-Ago-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Cápsulas N°3 de gelatina dura formadas por dos piezas: tapa y cuerpo de color amarillo. En su interior contienen polvo de color blanco.	Conforme
02.Peso del Contenido de las Cápsulas		
(A) Peso Promedio	Teórico = 280.0 mg. Límites = 90 - 110%. Cumple USP.	278.7
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 252.0 mg.	267.7
(C) Máximo	Límite Máximo = 308.0 mg.	290.0
03.Disolución		
Trazadona Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01 N / 900 mL. Long. de Onda: 245 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	99.1
04.Identidad de Principio Activo - UV		
Identidad de Principio Activo - UV	Positiva para Trazadona Clorhidrato	Conforme
05.Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp) - UV		
Trazadona Clorhidrato: Coeficiente de Variación	Límite Máximo = 6.0%.	1.9



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BWBX-1
No. DE LOTE LIMS:	165186		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Valoración de Trazadona Clorhidrato (25 mg/pp. cápsulas) - UV		
(A) Trazadona Clorhidrato: mg/cápsula	Límites = 22.50 - 27.50 mg/pp. cápsulas.	25.38
(B) Trazadona Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1344010	162877	BVYE

03. Disolución	
Active Content	
[Trazadona Clorhidrato]	
1.	100.7
2.	100.1
3.	99.9
4.	97.9
5.	97.9
6.	98.5

05. Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp) - UV	
Active Content	
1.	102.1
2.	102.5
3.	102.0
4.	97.4
5.	101.7
6.	99.5
7.	100.0
8.	103.6
9.	102.6
10.	103.1



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BWBX-1
No. DE LOTE LIMS:		165186	

Referencias: PTS/1540 LOTE GRANEL BVYE // UC : 8.425

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha:

24-Ago-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 23-Ene-2018

APROBADO POR:

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



