



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

PRODUCTO: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU
No. DE LOTE LIMS: 202890	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	18-Mar-2019
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	15-Mar-2019
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Mar-2019

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

Información del Producto

A. Serie		CPHU
B. Fecha de Elaboración		02-19-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2021
D. Número de Unidades Comerciales		26143
E. Número de Orden de Fabricación		453521
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: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU	
No. DE LOTE LIMS:		202890	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
201421	COKF	16-May-2019	Alex Diaz



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

PRODUCTO: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU
No. DE LOTE LIMS:	202890

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00124	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COKF
No. DE LOTE LIMS:	201421		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	08-May-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	16-May-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 170.0 mg	169.8
	Límite = 153.0 - 187.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 153.0 mg.	160.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 187.0 mg.	177.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites: 7.5 - 8.5 mm	8.1
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 3.4 mm. Límites: 3.0 - 3.6 mm	3.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 4.5 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp	3.8
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4



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

PRODUCTO: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU
No. DE LOTE LIMS:	202890

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad del Principio Activo: (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Clobazam.	Conforme
07. Identidad del Principio Activo: (Método = UV)		
Identidad de Clobazam	Positiva para Clobazam.	Conforme
08. Disolución (Método de Cuantificación = UV)		
Clobazam	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 232 nm. Valor Q / Tiempo $\geq 80\%$ en 30 minutos.	95.0
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Clobazam	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 $L2 = 25.0$	2.9
10. Valoración de Clobazam (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Clobazam: mg/comprimido	Límites = 9.00 - 11.00 mg/comprimido.	10.19
(B) Clobazam: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102



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

PRODUCTO: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU
No. DE LOTE LIMS: 202890	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1592113	No. Lote LIMS 201421	No. SubLote COKF
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

08. Disolución (Método de Cuantificación

n = UV)

Active Content

[Clobazam]

- | | |
|----|-------|
| 1. | 94.5 |
| 2. | 93.7 |
| 3. | 94.0 |
| 4. | 93.7 |
| 5. | 102.4 |
| 6. | 91.6 |

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)

Active Content

[Clobazam]

- | | |
|-----|-------|
| 1. | 101.5 |
| 2. | 102.4 |
| 3. | 100.8 |
| 4. | 103.4 |
| 5. | 101.2 |
| 6. | 101.4 |
| 7. | 103.1 |
| 8. | 100.4 |
| 9. | 101.9 |
| 10. | 103.0 |



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

PRODUCTO: GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10308	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPHU
No. DE LOTE LIMS: 202890	

Referencias: PTS/382 // GRANEL: COKF // UC: 25.992

Revisado Por: Catalina Barraza

Fecha: 18-Mar-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 16-May-2019

APROBADO POR:

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

