



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): DEGI
No. DE LOTE LIMS: 231438	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 13-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 13-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DEGI
B. Fecha de Elaboración		04-29-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		26886
E. Número de Orden de Fabricación		463336
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): DEGI
No. DE LOTE LIMS: 231438	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
231098	DEAS	27-May-2020	Aprobado



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): DEGI
No. DE LOTE LIMS: 231438	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00124	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DEAS
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00124V4	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 07-Abr-2016
MÉTODO: CC-MA-120-20-00124V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 07-Abr-2016
No. DE LOTE LIMS: 231098	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 27-May-2020	

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	169.2
	Límite = 153.0 - 187.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 153.0 mg.	162.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 187.0 mg.	174.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 8.0 mm. Límites: 7.5 - 8.5 mm	8.1



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): DEGI
No. DE LOTE LIMS:	231438

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
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	4.2
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
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.	101.3
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	7.8
10.Valoración de Clobazam (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Clobazam: mg/comprimido	Límites = 9.00 - 11.00 mg/comprimido.	9.63
(B) Clobazam: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	96



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): DEGI
No. DE LOTE LIMS: 231438	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1748779	231098	DEAS

08.Disolución (Método de Cuantificación n = UV)	
Active Content [Clobazam]	
1.	102.8
2.	100.1
3.	103.3
4.	103.0
5.	103.0
6.	95.8

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content [Clobazam]	
1.	96.4
2.	96.2
3.	94.2
4.	100.2
5.	98.9
6.	99.2
7.	94.2
8.	94.1
9.	95.4
10.	94.3



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): DEGI
No. DE LOTE LIMS: 231438	

Referencias: PTS/798 // GRANEL: DEAS // UC: 26.778

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 13-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 27-May-2020

LIBERADO POR:

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

