



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

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 6 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 10-Abr-2017			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 07-Abr-2017			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 07-Abr-2017			

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

Información del Producto

A. Serie		BSUH
B. Fecha de Elaboración		02/23/2017
C. Fecha de Vencimiento		02/29/2020
D. Número de Unidades Comerciales		274722
E. Número de Orden de Fabricación		438186
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:		157209	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
154331	BRMF	10-Mar-2017	Alex Diaz



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

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00152	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BRMF
No. DE LOTE LIMS:	154331		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	08-Mar-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	09-Mar-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Teórico = 96.0 mg. Límites = 86.4 mg - 105.6 mg (90 - 110 %).	95.9 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 86.4 mg.	93.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 105.6 mg.	99.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico: 6.4 mm. Límites: 6.2 - 6.8 mm.	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.9 mm. Límites = 2.4 - 3.4 mm.	3.0 mm
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0Kp	5.6 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.0 %



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

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución (Método = HPLC) (Pooled Sample)		
Loperamida Clorhidrato	Se aplica Muestra Combinada (Pooled Sample) Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01N / 900 mL. Longitud de onda: 214 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 30 minutos.	101.9 %
08. Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Loperamida Clorhidrato.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Loperamida Clorhidrato	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): 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 $L2 = 25.0$	4 %
10. Valoración de Loperamida Clorhidrato (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Loperamida Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 1.80 - 2.20 mg/comp.	2.06 mg/tab
(B) Loperamida Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103 %



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

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:	157209		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1289226	154331	BRMF

07.Disolución (Método = HPLC) (Pooled Sample) Active Content	
1.	102 %

09.Unifomidad de Dosis Unitaria (2 mg/ comprimido) (Método = HPLC) Active Content	
1.	101.3 %
2.	103.4 %
3.	103.1 %
4.	103.1 %
5.	104.4 %
6.	103.9 %
7.	103.3 %
8.	103.8 %
9.	102.4 %
10.	102.0 %

Referencias: PTS/0534 // GRANEL: BRMF // UC: 274.850

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha:

10-Abr-2017



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

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11878	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSUH
No. DE LOTE LIMS:		157209	

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 10-Abr-2017

APROBADO POR:

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

