



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS
No. DE LOTE LIMS: 202411	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 11-Mar-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 09-Mar-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 09-Mar-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		COWS
B. Fecha de Elaboración		02-20-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2021
D. Número de Unidades Comerciales		10724
E. Número de Orden de Fabricación		453230
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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS
No. DE LOTE LIMS: 202411	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
201842	COIG	08-Mar-2019	José Osses



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS
No. DE LOTE LIMS:	202411

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00279	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COIG
No. DE LOTE LIMS:	201842		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	04-Mar-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	04-Mar-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca. Ambas caras trirranuradas.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Núcleo (comprimido sin recubrir) = 520.0 mg. Comprimido recubierto = 533.0 mg. Límites = 479.7 - 586.3 mg (90 - 110%).	527.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 479.7 mg.	522.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 586.3 mg.	534.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 18.1 mm. Límites = 17.6 - 18.6 mm.	18.1
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 6.4 mm. Límites = 5.9 - 6.9 mm.	6.5



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS	
No. DE LOTE LIMS:	202411	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.2 mm. Límites = 3.8 - 4.6 mm.	4.1
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 17.0 Kp. Límites = 10.0 - 24.0 Kp.	19.5
07.Disolución (Método = HPLC)		
Trazodona Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01N / 900 mL. Long. De Onda: 246 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 60 minutos.	91.2
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Trazodona Clorhidrato	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (100 mg/comprimido): (Método = HPLC)		
Trazodona 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 $L2 = 25.0$	7
10.Valoración de Trazodona Clorhidrato (100 mg/comprimido): (Método = HPLC)		
(A) Trazodona Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 90.0 - 110.0 mg/comprimido.	96.9
(B) Trazodona Clorhidrato: %	Límites = 90.0% - 110.0% de lo declarado.	96.9



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS
No. DE LOTE LIMS: 202411	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1594427	No. Lote LIMS 201842	No. SubLote COIG
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
[Trazodona Clorhidrato]	
1.	91
2.	90
3.	90
4.	93
5.	92
6.	91

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (100 mg/comprimido): (Método = HPLC)	
Active Content	
[Trazodona Clorhidrato]	
1.	99
2.	93
3.	95
4.	94
5.	96
6.	98
7.	97
8.	99
9.	98
10.	99



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10014	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COWS
No. DE LOTE LIMS:	202411

Referencias: PT-329// GRANEL : COIG // UC : 10.704

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 11-Mar-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 27-May-2019

APROBADO POR:

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

