



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): DBLE
No. DE LOTE LIMS: 226497	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 25-Feb-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Feb-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-Feb-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DBLE
B. Fecha de Elaboración		02-18-2020
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2022
D. Número de Unidades Comerciales		10588
E. Número de Orden de Fabricación		461494
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): DBLE
No. DE LOTE LIMS: 226497	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
226481	DBGH	10-Mar-2020	Aprobado



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): DBLE
No. DE LOTE LIMS:	226497

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00279	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	DBGH
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00279V4	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	16-Jun-2017
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00279V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	16-Jun-2017
No. DE LOTE LIMS:	226481		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	24-Feb-2020		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	10-Mar-2020		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca. Ambas caras tiranuradas.	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%).	524.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 479.7 mg.	523.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 586.3 mg.	528.0
03.Largo (Control de Proceso) Largo	Teórico = 18.1 mm. Límites = 17.6 - 18.6 mm.	18.1



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

PRODUCTO: TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-10014		DBLE
No. DE LOTE LIMS:	226497	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 6.4 mm. Límites = 5.9 - 6.9 mm.	6.5
05. Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.2 mm. Límites = 3.8 - 4.6 mm.	4.2
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.	101.7
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 $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	4
10. Valoración de Trazodona Clorhidrato (100 mg/comprimido): (Método = HPLC)		
(A) Trazodona Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 90.0 - 110.0 mg/comprimido.	97.7
(B) Trazodona Clorhidrato: %	Límites = 90.0% - 110.0% de lo declarado.	97.7



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): DBLE
No. DE LOTE LIMS: 226497	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1726195	No. Lote LIMS 226481	No. SubLote DBGH
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07. Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
[Trazodona Clorhidrato]	
1.	101
2.	101
3.	102
4.	103
5.	103
6.	102

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



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): DBLE
No. DE LOTE LIMS: 226497	

Referencias: PTS/279 // GRANEL: DBGH // UC: 10.756

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 25-Feb-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 11-Mar-2020

LIBERADO POR:

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

