



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:		168390	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Caja x 1000 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM				
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 16-Oct-2017				
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 14-Oct-2017				
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 14-Oct-2017				

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

Información del Producto

A. Serie		BYKW
B. Fecha de Elaboración		10-05-2017
C. Fecha de Vencimiento		10-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		342
E. Número de Orden de Fabricación		442204
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Clinico
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: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:		168390		
SUB-LOTES				
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>	
168236	BYGP	30-Oct-2017	Alex Diaz	



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:	168390		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00160	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BYGP
No. DE LOTE LIMS:	168236		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	19-Oct-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	26-Oct-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color damasco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 450.0 mg. Límites = 427.5 - 472.5 mg (95 - 105%).	449.4
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 427.5 mg.	442.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 472.5 mg.	457.0
03.Diámetro (Control de proceso)		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm Límites = 10.8 - 11.3 mm	11.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.8 Límites = 4.0 - 5.0 mm	4.9
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 14.0 Kp.	8.6
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%	0.3



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:	168390		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad del Principio Activo: UV		
Identidad del Principio Activo: UV	Positiva para Metildopa	Conforme
08. Disolución (Método: Espectrofotometría UV)		
Metildopa	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de onda: 280 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 20 minutos.	102.1
09. Uniformidad de Dosis Unitaria: Variación de Peso		
Metildopa	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 Metildopa (250 mg/comprimido) (Método HPLC)		
(A) Metildopa : mg /comprimido	Límite = 225.0 - 275.0 mg/comp.	259.52
(B) Metildopa: % de lo declarado	Límites : 90 - 110% de lo declarado.	103.8



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:	168390		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1381194	168236	BYGP

08.Disolución (Método: Espectrofotometría UV)	
Active Content	
[Metildopa]	
1.	101.7
2.	102.2
3.	102.4
4.	102.5
5.	101.4
6.	102.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria:	
Variación de Peso	
Active Content	
1.	103.3
2.	103.9
3.	104.0
4.	104.3
5.	103.8
6.	103.8
7.	103.8
8.	104.8
9.	103.5
10.	102.8



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYKW
No. DE LOTE LIMS:		168390	

Referencias: PTS-1870-LOTE GRANEL BYGP //UC:341

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha: 16-Oct-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 30-Oct-2017

APROBADO POR:

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





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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CGBS
No. DE LOTE LIMS:	183883	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Caja x 1000 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 12-Jun-2018			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-Jun-2018			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 12-Jun-2018			

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

Información del Producto

A. Serie		CGBS
B. Fecha de Elaboración		05-08-2018
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		359
E. Número de Orden de Fabricación		447396
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		3
H. Destino		Clinico
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: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CGBS
No. DE LOTE LIMS:	183883		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
181838	CEPG	18-May-2018	Daniela Flores



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CGBS
No. DE LOTE LIMS:	183883		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00160	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CEPG
No. DE LOTE LIMS:	181838		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	16-May-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	18-May-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color damasco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 450.0 mg. Límites = 427.5 - 472.5 mg (95 - 105%).	450.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 427.5 mg.	443.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 472.5 mg.	457.0
03.Diámetro (Control de proceso)		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm Límites = 10.8 - 11.3 mm	11.0
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.8 Límites = 4.0 - 5.0 mm	4.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 14.0 Kp.	8.2
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo= 1.0%	0.3



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):
No. DE LOTE LIMS:	183883	CGBS
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad del Principio Activo: UV		
Identidad del Principio Activo: UV	Positiva para Metildopa	Conforme
08. Disolución (Método: Espectrofotometría UV)		
Metildopa	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de onda: 280 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 20 minutos.	100.5
09. Uniformidad de Dosis Unitaria: Variación de Peso		
Metildopa	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 $L2 = 25.0$	5
10. Valoración Metildopa (250 mg/comprimido) (Método HPLC)		
(A) Metildopa : mg /comprimido	Límite = 225.0 - 275.0 mg/comp.	258.49
(B) Metildopa: % de lo declarado	Límites : 90 - 110% de lo declarado.	103.4



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CGBS
No. DE LOTE LIMS:	183883		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1474253	181838	CEPG

08.Disolución (Método: Espectrofotometría UV)	
Active Content	
[Metildopa]	
1.	103.7
2.	98.5
3.	101.6
4.	102.5
5.	100.3
6.	96.7

09.Uniformidad de Dosis Unitaria:	
Variación de Peso	
Active Content	
1.	106.2
2.	103.4
3.	103.1
4.	101.1
5.	103.7
6.	103.8
7.	103.2
8.	104.1
9.	102.7
10.	102.9



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

PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-21601	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CGBS
No. DE LOTE LIMS:		183883	

Referencias: PTS/1095 // LOTE GRANEL: CEPG // UC: 356

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha:

12-Jun-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 13-Jun-2018

APROBADO POR:

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

Miguel Reyes H.
Director Asociado Control de Calidad
13 JUN 2018
Laboratorio Chile S.A.