



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

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

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**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**

<b>PRODUCTO: METILDOPA COMPRIMIDOS 250 MG</b>				
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>		<b>120-10-21601</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BYKW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		<b>168390</b>		
<b>SUB-LOTES</b>				
<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**

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

**DATOS de SUB-LOTES**

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

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



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

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

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>07. Identidad del Principio Activo: UV</b>		
Identidad del Principio Activo: UV	Positiva para Metildopa	Conforme
<b>08. Disolución (Método: Espectrofotometría UV)</b>		
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
<b>09. Uniformidad de Dosis Unitaria: Variación de Peso</b>		
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
<b>10. Valoración Metildopa (250 mg/comprimido) (Método HPLC)</b>		
(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**

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

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
<b>1381194</b>	<b>168236</b>	<b>BYGP</b>

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

<b>09.Uniformidad de Dosis Unitaria:</b>	
<b>Variación de Peso</b>	
<b>Active Content</b>	
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**

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

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

