



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

PRODUCTO: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP
No. DE LOTE LIMS: 228114	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 20-Mar-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 19-Mar-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 19-Mar-2020	

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

Información del Producto

A. Serie		DCPP
B. Fecha de Elaboración		03-06-2020
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		16757
E. Número de Orden de Fabricación		462252
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: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP
No. DE LOTE LIMS: 228114	

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Resolución
227514	DCBR	21-Mar-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP
No. DE LOTE LIMS: 228114	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00071	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DCBR
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00071V5	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 31-May-2019
MÉTODO: MA-120-20-00071V5	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 20-Mar-2018
No. DE LOTE LIMS: 227514	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 19-Mar-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 20-Mar-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada en cruz.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido recubierto = 220.0 mg. Límites = 203.5 - 236.5 mg ($\pm 7.5\%$).	219.0
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	214.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	223.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.7 - 9.3 mm.	9.0



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

PRODUCTO: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP	
No. DE LOTE LIMS: 228114		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.6 mm. Límites = 3.2 - 4.0 mm.	3.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 4.8 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp	4.4
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
07.Identidad del Principio Activo (Método Alternativo = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Hidrocortisona.	Conforme
08.Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)		
Hidrocortisona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 248 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 70% / 30 minutos.	104.0
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método =HPLC)		
Hidrocortisona	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): $AV \leq 25$ 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 $L2 = 25.0$	0.9
10.Valoración de Hidrocortisona (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Hidrocortisona: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	20.16
(B) Hidrocortisona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100.8



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

PRODUCTO: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP
No. DE LOTE LIMS: 228114	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1731434	227514	DCBR

08. Disolución (Método de Cuantificación

n = Espectrofotometría UV)

Active Content

[Hidrocortisona]

1.	104.3
2.	104.7
3.	104.2
4.	101.7
5.	101.3
6.	107.7

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método =HPLC)

Active Content

[Hidrocortisona]

1.	100.4
2.	100.4
3.	101.0
4.	101.3
5.	100.2
6.	100.9
7.	100.7
8.	100.7
9.	101.1
10.	101.0



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

PRODUCTO: HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11746	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DCPP
No. DE LOTE LIMS: 228114	

Referencias: PTS/483 // GRANEL: DCBR // UC: 16.743

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 20-Mar-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 23-Mar-2020

LIBERADO POR:

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

