



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DALM
No. DE LOTE LIMS: 224766	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Capsulas, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 24-Ene-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 23-Ene-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 23-Ene-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DALM
B. Fecha de Elaboración		12-13-2019
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		15784
E. Número de Orden de Fabricación		460816
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 CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DALM
No. DE LOTE LIMS: 224766	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
222908	CZTU	11-Feb-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DALM
No. DE LOTE LIMS: 224766	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00273	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): CZTU
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00273V1	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 03-Ene-2018
MÉTODO: CC-MA-120-20-00273V1	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 12-Ene-2018
No. DE LOTE LIMS: 222908	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 23-Ene-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 03-Feb-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Cápsulas N°3 de gelatina dura formadas por dos piezas: tapa y cuerpo de color amarillo. En su interior contienen polvo de color blanco.	Conforme
02.Peso del Contenido de las Cápsulas		
(A) Peso Promedio	Teórico = 280.0 mg. Límites = 90 - 110%. Cumple USP.	281.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 252.0 mg.	277.5
(C) Máximo	Límite Máximo = 308.0 mg.	287.0



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-10030		DALM
No. DE LOTE LIMS:	224766	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
03. Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Trazadona Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01 N / 900 mL. Long. de Onda: 246 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 60 minutos.	99.9
04. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Trazadona Clorhidrato.	Conforme
05. Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp) (Método = HPLC)		
Trazadona 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	3.4
06. Valoración de Trazadona Clorhidrato (25 mg/pp. cápsulas) (Método = HPLC)		
(A) Trazadona Clorhidrato: mg/cápsulas	Límites = 22.50 - 27.50 mg/pp. cápsulas.	25.23
(B) Trazadona Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100.9



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DALM
No. DE LOTE LIMS: 224766	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1706181	222908	CZTU

03.Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content	
[Trazadona Clorhidrato]	
1.	100.0
2.	99.5
3.	98.1
4.	101.1
5.	99.7
6.	101.3

05.Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Trazadona Clorhidrato]	
1.	99.5
2.	101.3
3.	101.1
4.	99.7
5.	100.4
6.	102.4
7.	103.9
8.	99.7
9.	99.9
10.	101.5



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DALM
No. DE LOTE LIMS: 224766	

Referencias: PTS/191 // GRANEL: CZTU // REND: 15.742 UC

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 24-Ene-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 11-Feb-2020

LIBERADO POR:

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

