



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

PRODUCTO: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
No. DE LOTE LIMS:	170654	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC AMBAR			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	17-Nov-2017		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	17-Nov-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	17-Nov-2017		

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

Información del Producto

A. Serie		BZTU
B. Fecha de Elaboración		11-08-2017
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2019
D. Número de Unidades Comerciales		27072
E. Número de Orden de Fabricación		443082
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: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
No. DE LOTE LIMS:		170654		
SUB-LOTES				
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>	
170350	BZIY	21-Dic-2017	Claudio Aballay	



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

PRODUCTO: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
No. DE LOTE LIMS:	170654		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00107	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BZIY
No. DE LOTE LIMS:	170350		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	11-Dic-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	20-Dic-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color crema anaranjado claro con ligeros puntos de color anaranjado más intenso. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Peso Promedio	Teórico = 200.0 mg.	199.5
	Límites = 180.0 - 220.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 180.0 mg.	196.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 220.0 mg.	203.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.0
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.5 mm. Límites = 3.0 - 4.2 mm.	3.5
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 5.0 - 15.0 Kp.	8.4



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

PRODUCTO: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
---------------------------------------	--------------	----------------------------------------	------

No. DE LOTE LIMS:	170654
--------------------------	--------

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%	0.0
07.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)	Positiva para Fenitoina Sódica	Conforme
08.Disolución (Método = HPLC)		
Fenitoina Sódica	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de onda: 220 nm (HPLC) Valor Q / Tiempo: $\geq 85\%$ / 30 minutos	102.8
09.Uniformidad de Dosis		
FenitoinaSódica: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV = 15 Segunda etapa (L2): AV = 25 AV de las 30 unidades debe ser = 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	2.1
10.Valoración Fenitoína Sódica (100 mg/comp.): (Método: HPLC)		
(A) Fenitoina Sódica: mg/comp	Límites = 95.0 - 105.0 mg/comp.	101.1
(B) Fenitoina Sódica: % de lo declarado	Límites = 95 - 105% de lo declarado.	101.1



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

PRODUCTO: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
No. DE LOTE LIMS:	170654		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1395042	170350	BZIY

08.Disolución (Método = HPLC)	
Active Content	
[Fenitoina Sódica]	
1.	102.9
2.	104.2
3.	101.4
4.	102.4
5.	101.5
6.	104.7

09.Uniformidad de Dosis	
Active Content	
1.	100.7
2.	101.6
3.	100.9
4.	101.7
5.	100.4
6.	100.8
7.	101.0
8.	102.3
9.	102.3
10.	99.3

Referencias: PTS/2126 // GRANEL: BZIY // UC: 26.930

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha:

17-Nov-2017



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

PRODUCTO: FENITOINA SODICA COMPRIMIDOS LIBERACION RAPIDA (PROMPT) 100 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-11967	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BZTU
No. DE LOTE LIMS:	170654		

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 21-Dic-2017

APROBADO POR: _____

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

