



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

PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD
No. DE LOTE LIMS: 214413	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 24 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 22-Ago-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 22-Ago-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 22-Ago-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CVSD
B. Fecha de Elaboración		07-26-2019
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		130595
E. Número de Orden de Fabricación		457196
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD	
No. DE LOTE LIMS:		214413	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
212839	CVBF	29-Ago-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD
No. DE LOTE LIMS:	214413

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00161	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CVBF
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00161V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	20-Mar-2017
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00161V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	16-Jun-2017
No. DE LOTE LIMS:	212839		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	27-Ago-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	29-Ago-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos de color amarillo pálido con leve tinte anaranjado levemente moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 100.0 mg. Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	100.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	97.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	104.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.3 - 6.8 mm.	6.5



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

PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD	
No. DE LOTE LIMS:	214413	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.95 mm. Límites = 2.4 - 3.4 mm.	3.0
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 9.0 Kp	4.6
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Disolución		
Metoclopramida Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda 309 nm ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 75% / 30 minutos.	96
08.Identidad de Principio Activo (HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Metoclopramida Clorhidrato.	Conforme
08.Identidad de Principio Activo (UV)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Metoclopramida Clorhidrato.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.)		
Metoclopramida Clorhidrato	A) Para una Primera etapa (L1): AV ≤ 15.0. B) Para una Segunda Etapa (L2): 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.	3.1
10.Valoración Metoclopramida Clorhidrato (10 mg/comp.)		
(A) Metoclopramida Clorhidrato: mg/comp	Límites = 9.00 - 11.00 mg/comp.	9.91
(B) Metoclopramida Clorhidrato	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99



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

PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD
No. DE LOTE LIMS: 214413	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1653762	No. Lote LIMS 212839	No. SubLote CVBF
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución	
Active Content	
[Metoclopramida Clorhidrato]	
1.	91.4
2.	95.9
3.	97.8
4.	96.2
5.	95.5
6.	96.5

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comp.)	
Active Content	
[Metoclopramida Clorhidrato]	
1.	99.5
2.	97.8
3.	97.5
4.	97.7
5.	98.5
6.	99.3
7.	98.7
8.	100.4
9.	100.6
10.	101.2



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

PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15393	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVSD
No. DE LOTE LIMS: 214413	

Referencias: PTS/1703 // GRANEL: CVBF // UC: 130.381

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 22-Ago-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 29-Ago-2019

LIBERADO POR:

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

