



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

PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD
No. DE LOTE LIMS: 237029	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 286MM	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 13-Ago-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 12-Ago-2020	

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

Información del Producto

A. Serie		DGUD
B. Fecha de Elaboración		07-06-2020
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		66466
E. Número de Orden de Fabricación		465016
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: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD
No. DE LOTE LIMS: 237029	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
234814	DGDL	23-Jul-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD
No. DE LOTE LIMS: 237029	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00284	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DGDL
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00284V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 07-Abr-2016
MÉTODO: CC-MA-120-20-00284V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 07-Abr-2016
No. DE LOTE LIMS: 234814	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 22-Jul-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 23-Jul-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. 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%). Cumple USP.	100.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	98.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	103.0
03.Diámetro		
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: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD	
No. DE LOTE LIMS:	237029	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 3.0 mm. Límites = 2.6 - 3.4 mm.	2.9
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 2.0 - 10.0 Kp.	5.9
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3
07.Disolución (Método = HPLC)		
Disolución 30 minutos	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 500 mL. Longitud de Onda: 230 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 30 minutos.	104.0
Disolución 60 minutos	Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	104.3
08.Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)		
(A) Compuesto Relacionado D de Lorazepam	Criterios de aceptación: No más de 0.5 %.	0.00
(B) Compuesto Relacionado E de Lorazepam	Criterios de aceptación: No más de 0.5 %.	0.00
(C) Compuesto Relacionado C de Lorazepam	Criterios de aceptación: No más de 3.0 %.	0.17
(D) Compuesto Relacionado B de Lorazepam	Criterios de aceptación: No más de 0.1 %.	0.00
(E) Cualquier Producto de Degradación Individual no Especificado	Criterios de aceptación: No más de 0.2 %.	0.09
(F) Impurezas Totales	Criterios de aceptación, No más de (%) - 4.0.	0.84
09.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Lorazepam.	Conforme
09.Identidad de Principio Activo (Método = IR)		
09.Identidad de Principio Activo	Positiva para Lorazepam.	Conforme



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

PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD	
No. DE LOTE LIMS: 237029		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
10. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Lorazepam: AV	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 $L2 = 25.0$	4
11. Valoración de Lorazepam (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Lorazepam: mg/comprimido	Límites = 1.80 - 2.20 mg/comprimido.	2.08
(B) Lorazepam: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104



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

PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD
No. DE LOTE LIMS: 237029	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1769934	234814	DGDL

07. Disolución (Método = HPLC)	
Corrected Active Content	
[Disolución 60 minutos]	
1.	103
2.	107
3.	104
4.	104
5.	103
6.	105

10. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/ comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	99.6
2.	103.5
3.	104.7
4.	105.9
5.	105.5
6.	103.8
7.	102.9
8.	103.3
9.	103.8
10.	105.2



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

PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12165	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGUD
No. DE LOTE LIMS: 237029	

Referencias: PTS/1389 // GRANEL: DGDG // UC: 66.454

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 13-Ago-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 13-Ago-2020

LIBERADO POR:

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

