



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

<b>PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12165</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BXYN</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>167687</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>	<b>PE-684-0027-vv</b>
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 286MM</b>			
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b>	<b>03-Oct-2017</b>		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>03-Oct-2017</b>		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>03-Oct-2017</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie	BXYN
B. Fecha de Elaboración	09-21-2017
C. Fecha de Vencimiento	09-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales	64451
E. Número de Orden de Fabricación	441835
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**

<b>PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12165</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BXYN</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>167687</b>		
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
167170	BXWB	29-Nov-2017	Alex Diaz



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

<b>PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12165</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BXYN</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>167687</b>		

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	<b>120-20-00284</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	<b>BXWB</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>167170</b>		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>15-Nov-2017</b>		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>29-Nov-2017</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
<b>02.Peso del Comprimido</b>		
(A) Peso Promedio	Teórico = 100.0 mg. Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%). Cumple USP.	100.1
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	97.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	104.0
<b>03.Diámetro</b>		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.3 - 6.8 mm.	6.5
<b>04.Espesor</b>		
Espesor	Teórico = 3.0 mm. Límites = 2.6 - 3.4 mm.	2.9
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 2.0 - 10.0 Kp.	5.4
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1



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

<b>PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12165</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> <b>BXYN</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>167687</b>	
<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>07. Disolución (Método = HPLC)</b>		
Disolución 30 minutos	Aparato / Velocidad: 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 500 mL. Longitud de Onda: 230 nm.	104.8
Disolución 60 minutos	Valor Q / Tiempo: $\geq 60\%$ / 30 minutos. Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 60 minutos.	105.3
<b>08. Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)</b>		
(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 %.	0.25
(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 %.	0.00
(F) Impurezas Totales	Criterios de aceptación, No más de (%) - 4.0.	0.25
<b>09. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Lorazepam.	Conforme
<b>09. Identidad de Principio Activo (Método = IR)</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Lorazepam.	Conforme
<b>10. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
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 $L2 = 25.0$	6



**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):	BXYN
No. DE LOTE LIMS:		167687		
DETERMINACIÓN		ESPECIFICACIÓN		RESULTADO
11.Valoración de Lorazepam (2 mg/comprimido) (Método = HPLC)				
(A) Lorazepam: mg/comprimido		Límites = 1.80 - 2.20 mg/comprimido.		2.11
(B) Lorazepam: % de lo declarado		Límites = 90 - 110% de lo declarado.		105

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
<b>1374329</b>	<b>167170</b>	<b>BXWB</b>

<b>07. Disolución (Método = HPLC)</b>	
<b>Corrected Active Content</b>	
<b>[Disolución 60 minutos]</b>	
1.	106
2.	106
3.	106
4.	104
5.	104
6.	106

<b>10. Uniformidad de Dosis Unitaria (2 mg/ comprimido) (Método = HPLC)</b>	
<b>Active Content</b>	
1.	105.5
2.	105.7
3.	107.2
4.	105.4
5.	104.0
6.	106.4
7.	105.1
8.	104.1
9.	106.0
10.	104.3



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

<b>PRODUCTO: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12165</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BXYN</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		<b>167687</b>	

Referencias: PTS/1804// LOTE GRANEL BXWB // UC: 64.567

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 03-Oct-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 30-Nov-2017

APROBADO POR:

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

