



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

<b>PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-15350	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZZS
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 223224	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 40 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 02-Ene-2020	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 30-Dic-2019	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 30-Dic-2019	

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

**Información del Producto**

A. Serie		CZZS
B. Fecha de Elaboración		12-16-2019
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		24552
E. Número de Orden de Fabricación		460477
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**

<b>PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-15350	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZZS
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 223224	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
222837	CZSS	06-Ene-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-15350	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZZS
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 223224	

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b> 120-20-00068	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> CZSS
<b>ESPECIFICACIÓN:</b> EPT-120-20-00068V4	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b> 26-Oct-2018
<b>MÉTODO:</b> MA-120-20-00068V4	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b> 26-Oct-2018
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222837	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 02-Ene-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 06-Ene-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco cremoso.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 100.0 mg	100.63
	Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	98
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	103
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.2 - 6.8 mm.	6.6



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

<b>PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-15350	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZLS
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	223224

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>04.Espesor</b>		
Espesor	Teórico = 3.0 mm. Límites = 2.5 - 3.5 mm.	2.8
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 5.5 Kp. Límites = 3.0 - 8.0 Kp	5.2
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
<b>07.Disolución (Método = HPLC)</b>		
Colchicina	Se aplica "Muestra Combinada" (Pooled Sample) Aparato / Velocidad: 1 de USP (canastillo) / 100 rpm Medio / Volumen: Agua / 500 mL Longitud de onda: 254 nm (HPLC) Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 30 minutos.	97.4
<b>08.Identidad de Colchicina (Método = HPLC)</b>		
Identidad de Colchicina	Positiva para Colchicina.	Conforme
<b>09.Uniformidad de Dosis Unitaria (0.5 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
Colchicina	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 $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	4.7
<b>10.Valoración de Colchicina (0.5 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
(A) Colchicina: mg/comprimido	Límites = 0.45 - 0.55 mg/comprimido.	0.49
(B) Colchicina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97.0



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

**PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG**

**CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):**

**120-10-15350**

**LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):**

**CZSS**

**No. DE LOTE LIMS:**

**223224**

**Resultados individuales**

**No. Muestra LIMS**

**1705794**

**No. Lote LIMS**

**222837**

**No. SubLote**

**CZSS**

**07. Disolución (Método = HPLC)**

**Active Content**

1. 97.4

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria (0.5 mg/comprimido) (Método = HPLC)**

**Active Content**

**[Colchicina]**

1.	<u>96.4</u>
2.	<u>96.2</u>
3.	<u>99.3</u>
4.	<u>96.2</u>
5.	<u>96.5</u>
6.	<u>96.4</u>
7.	<u>96.0</u>
8.	<u>96.4</u>
9.	<u>99.6</u>
10.	<u>96.9</u>

**Referencias: PTS/2700 // GRANEL: CZSS // UC: 24.670**

**Aprobado Por: Olga Sanhueza**

**Fecha: 02-Ene-2020**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C.  
PROTEGER DE LA LUZ.**



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

<b>PRODUCTO: COLCHICINA COMPRIMIDOS 0.5 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-15350	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZZS
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	223224

**LIBERADO POR:** Catalina Barraza

**FECHA LIBERACIÓN:** 09-Ene-2020

**LIBERADO POR:**

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

