



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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 100 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 18-Dic-2019	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 17-Dic-2019	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 17-Dic-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>Información del Producto</b>		
A. Serie		CZWF
B. Fecha de Elaboración		12-06-2019
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		4432
E. Número de Orden de Fabricación		460375
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A
<b>Resultado Inspección</b>		
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: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
222288	CZJN	19-Abr-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655	

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b> 120-20-00467	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> CZJN
<b>ESPECIFICACIÓN:</b> EPT-120-20-00467V5	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b> 11-Jun-2019
<b>MÉTODO:</b> MA-120-20-00467V6	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b> 06-Abr-2016
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222288	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 16-Ene-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 19-Abr-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimido biconvexo redondo circular liso en ambas caras. Color Blanco.	Conforme
02.Peso del Comprimido (A) Peso Promedio	Teórico = 280.0 mg. Límites = 252.0 - 308.0 (90 - 110%).	279.3
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	274.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	287.0
03.Diámetro Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1
04.Espesor Espesor	Teórico = 4.5mm. Límites = 4.0 - 5.5 mm.	4.7



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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	222655

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 10.0 Kp.	4.3
<b>06.Perdida por secado</b>		
Perdida por Secado	Límite Máximo = 5.0%.	0.2
<b>07.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
<b>08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP</b>		
Carbamazepina: 15 min	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: Agua + Lauril Sulfato de Sodio 1% / 900 mL. Longitud de Onda: 288 nm. Valor Q / Tiempo: 40 - 75% a los 15 minutos (Límite Interno). Temperatura: 37°C ± 0.5°C.	47.8
Carbamazepina: 60 min	Valor Q / Tiempo: 75% a los 60 minutos (Límite EP V8.0).	81.8
<b>09.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)</b>		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Carbamazepina	Conforme
<b>09.Identidad del Principio Activo (Método = UV)</b>		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Carbamazepina.	Conforme
<b>10.Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)</b>		
Carbamazepina	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 $L2 = 25.0$	3.2



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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655		
<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>11. Valoración de Carbamazepina (200 mg/comprimido) (Método = UV)</b>		
(A) Carbamazepina: mg/comprimido	Límite = 184.0 - 217.6 mg/comprimido.	193.96
(B) Carbamazepina: % de lo declarado	Límite = 92.0 - 108.8% de lo declarado.	96.98
<b>12. Sustancias Relacionadas (Método = HPLC)</b>		
Impurezas Individuales Conocidas	Límite Máximo = 0.2%.	0.0
Impurezas Totales	Límite Máximo = 0.5%.	0.00



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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655	

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b> 1703013	<b>No. Lote LIMS</b> 222288	<b>No. SubLote</b> CZJN
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

<b>08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Corrected Active Content [Carbamazepina: 15 min]</b>	
1.	47.8
2.	47.3
3.	47.3
4.	48.1
5.	48.3
6.	48.1

<b>08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Corrected Active Content [Carbamazepina: 60 min]</b>	
1.	82.2
2.	81.8
3.	81.1
4.	81.6
5.	81.9
6.	82.2

<b>08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Sample Absorbance less blank</b>	
1.	0.3162
2.	0.3127
3.	0.3125
4.	0.3178



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

PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-78816	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZWF
No. DE LOTE LIMS: 222655	

Resultados individuales (cont.)

5.	0.3194
6.	0.3177

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Standard Absorbance less blank	
1.	0.5063
2.	0.5063
3.	0.5063
4.	0.5063
5.	0.5063
6.	0.5063

08.Disolución (Método = UV) Test de Disolución: Prueba 2 de USP Standard Concentration	
1.	0.0102111
2.	0.0102111
3.	0.0102111
4.	0.0102111
5.	0.0102111
6.	0.0102111



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

**PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG**

**CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):**

120-10-78816

**LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):**

CZWF

**No. DE LOTE LIMS:**

222655

**Resultados individuales (cont.)**

**10. Uniformidad de Dosis Unitaria (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)**

**Active Content  
[Carbamazepina]**

1.	97.0
2.	97.1
3.	96.1
4.	98.1
5.	97.0
6.	97.1
7.	98.1
8.	96.4
9.	96.3
10.	96.6

**Referencias: PTS/2606 // GRANEL: CZJN // UC: 4.418**

**Aprobado Por: Olga Sanhueza**

**Fecha: 18-Dic-2019**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

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

**LIBERADO POR: Olga Sanhueza**

**FECHA LIBERACIÓN: 20-Abr-2020**

**LIBERADO POR:**

20-Abr-2020

Página 8







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

<b>PRODUCTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-78816	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CZWF
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 222655	

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