



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

<b>PRODUCTO: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>	<b>PE-684-0027-vv</b>
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 60 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR</b>			
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 28-May-2018</b>			
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-May-2018</b>			
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-May-2018</b>			

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

**Información del Producto**

A. Serie		CFKI
B. Fecha de Elaboración		04-25-2018
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		2475
E. Número de Orden de Fabricación		446964
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		13
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: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>		
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
181311	CEHM	17-May-2018	Daniela Flores



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

<b>PRODUCTO: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>		

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	<b>120-20-00126</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	<b>CEHM</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>181311</b>		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>15-May-2018</b>		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>16-May-2018</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos circulares, planos, de bordes biselados, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
<b>02.Peso Promedio</b>		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido recubierto = 372.0 mg. Límites = 353.4 - 390.6 mg (95 - 105%).	372.7
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 353.4 mg.	366.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 390.6 mg.	379.0
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.5 - 10.5 mm.	10.0
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 4.0 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm.	3.8
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 12.0 Kp. Límites = 6.0 - 18.0 Kp.	8.5
<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: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>07. Identidad del Principio Activo (Método: Espectrofotometría UV)</b>		
Identidad de Diltiazem Clorhidrato	Positiva para Diltiazem.	Conforme
<b>08. Disolución (Método de Cuantificación: Espectrofotometría UV)</b>		
(A) Diltiazem Clorhidrato: 30 minutos	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 237 nm.	39.1
(B) Diltiazem Clorhidrato: 180 minutos	Valor Q / Tiempo: < 60% en 30 minutos. Valor Q / Tiempo: ≥ 75% / 180 minutos	94.5
<b>09. Uniformidad de Dosis Unitaria (60 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)</b>		
Diltiazem: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV = 15 Segunda etapa (L2): AV = 25 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	7.1
<b>10. Valoración de Diltiazem Clorhidrato (60 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)</b>		
(A) Diltiazem Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 54.0 - 66.0 mg/comprimido.	61.3
(B) Diltiazem Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102.2
<b>10. Valoración de Diltiazem Clorhidrato (60 mg/comprimido) (Método: HPLC)</b>		
(A) Diltiazem Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 54.0 - 66.0 mg/comprimido.	61.3
(B) Diltiazem Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102.2



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

<b>PRODUCTO: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>		

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
1470428	181311	CEHM

**08.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)**  
**Corrected Active Content**  
**[(A) Diltiazem Clorhidrato: 30 minutos]**

1.	35.6
2.	38.9
3.	38.7
4.	39.2
5.	40.5
6.	41.5

**08.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)**  
**Corrected Active Content**  
**[(B) Diltiazem Clorhidrato: 180 minutos]**

	1
1.	88.6
2.	95.6
3.	96.4
4.	96.3
5.	95.4
6.	94.7

**08.Disolución (Método de Cuantificación n: Espectrofotometría UV)**  
**Sample Absorbance less blank**

1.	0.5086
2.	0.556
3.	0.5526
4.	0.5599



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

<b>PRODUCTO: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-38555</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>CFKI</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>182833</b>		

**Resultados individuales (cont.)**

5.	0.5784
6.	0.5924

**08.Disolución (Método de Cuantificación  
n: Espectrofotometría UV)  
Standard Absorbance less blank**

1.	0.641
2.	0.641
3.	0.641
4.	0.641
5.	0.641
6.	0.641

**08.Disolución (Método de Cuantificación  
n: Espectrofotometría UV)  
Standard Concentration**

1.	0.01196578
2.	0.01196578
3.	0.01196578
4.	0.01196578
5.	0.01196578
6.	0.01196578



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

PRODUCTO: GRIFODILZEM COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-38555	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CFKI
No. DE LOTE LIMS:	182833		

**Resultados individuales (cont.)**

<b>09.Uniformidad de Dosis Unitaria (60 mg/comprimido) (Método: Espectrofotometría UV)</b>	
<b>Active Content</b>	
1.	98.8
2.	98.8
3.	102.7
4.	99.6
5.	104.1
6.	104.2
7.	102.2
8.	103.4
9.	107.0
10.	101.1

Referencias: PTS:933//GRANEL : CEHM // UC : 2.467

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 28-May-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 28-May-2018

Miguel Reyes H.  
Director Asociado Control de Calidad

28 MAY 2018

Laboratorio Chile S.A.

APROBADO POR:

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

28-May-2018

Página 7

