



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CLZL
No. DE LOTE LIMS: 195432	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Capsulas, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 23-Nov-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 23-Nov-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 23-Nov-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CLZL
B. Fecha de Elaboración		11-10-2018
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		5828
E. Número de Orden de Fabricación		451295
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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CLZL	
No. DE LOTE LIMS:		195432	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
194782	CLSY	16-Ene-2019	José Osses



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CLZL
No. DE LOTE LIMS:	195432

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00273	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CLSY
No. DE LOTE LIMS:	194782		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	14-Ene-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Ene-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Cápsulas N°3 de gelatina dura formadas por dos piezas: tapa y cuerpo de color amarillo. En su interior contienen polvo de color blanco.	Conforme
02.Peso del Contenido de las Cápsulas		
(A) Peso Promedio	Teórico = 280.0 mg. Límites = 90 - 110%. Cumple USP.	284.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 252.0 mg.	278.5
(C) Máximo	Límite Máximo = 308.0 mg.	291.9
03.Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Trazadona Clorhidrato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.01 N / 900 mL. Long. de Onda: 246 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	103.1
04.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Trazadona Clorhidrato.	Conforme



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CLZL
No. DE LOTE LIMS:	195432

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05. Uniformidad de Dosis Unitaria (25 mg/cáp) (Método = HPLC)		
Trazodona Clorhidrato	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 $(1-L2^*0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1+L2^*0.01)M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	6.1
06. Valoración de Trazodona Clorhidrato (25 mg/pp. cápsulas) (Método = HPLC)		
(A) Trazodona Clorhidrato: mg/cápsulas	Límites = 22.50 - 27.50 mg/pp. cápsulas.	24.50
(B) Trazodona Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	98.0



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): <div style="text-align: right;">120-10-10030</div>	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): <div style="text-align: right;">CLZL</div>
No. DE LOTE LIMS: 195432	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1553279	No. Lote LIMS 194782	No. SubLote CLSY
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

**03. Disolución (Método de Cuantificación
n = HPLC)**

Active Content
[Trazadona Clorhidrato]

- | | |
|----|-------|
| 1. | 108.2 |
| 2. | 102.2 |
| 3. | 102.2 |
| 4. | 100.9 |
| 5. | 101.6 |
| 6. | 103.3 |

**05. Uniformidad de Dosis Unitaria (25
mg/cáp) (Método = HPLC)**

Active Content
[Trazadona Clorhidrato]

- | | |
|-----|-------|
| 1. | 97.5 |
| 2. | 96.9 |
| 3. | 93.9 |
| 4. | 97.1 |
| 5. | 100.0 |
| 6. | 95.9 |
| 7. | 101.3 |
| 8. | 100.7 |
| 9. | 99.6 |
| 10. | 97.3 |



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

PRODUCTO: TRITTICO CAPSULAS 25MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-10030	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CLZL
No. DE LOTE LIMS: 195432	

Referencias: PTS/2296 // GRANEL: CLSY // UC: 5.778

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 23-Nov-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 17-Ene-2019

APROBADO POR:

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

