

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
H210910

Nombre		Código Material	Registro ISP
CLONAZEPAM 0,5mg COM		740829	F 13556
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1009717	252,020 KG	02.08.2021	02.08.2023
Recepción muestras análisis			
05.08.2021			

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una cara ranurada diametralmente.	Cumple	Aceptación
Peso promedio	Promedio: 220,0 mg \pm 10,0 %. Límites: 198,0 mg - 242,0 mg	220,7 mg	Aceptación
Diámetro promedio	Promedio: 9,0 \pm 0,3 mm. Límites: 8,7 - 9,3 mm	9,2 mm	Aceptación
Espesor promedio	Promedio: 3,5 \pm 0,4 mm. Límites: 3,1 - 3,9 mm	3,6 mm	Aceptación
Dureza promedio	Promedio: 8,0 \pm 4,0 kp. Límites: 4,0 - 12,0 kp	5,6	Aceptación
Friabilidad	Límite: Máximo 1,0%	0,1 %	Aceptación
Disolución	No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Clonazepam debe disolverse a los 45 minutos.	92 %	Aceptación
Uniformidad de dosis por contenido	Cumple test USP 33.	Cumple	Aceptación
Identidad IR	Positiva	Positivo	Aceptación
Identidad RRLC	Positiva	Positivo	Aceptación
Valoración	Promedio: 0,50 mg / comprimido. Límites: 0,45 mg - 0,55 mg / comprimido; Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.	0,49 mg	Aceptación
Compuestos relacionados	Impureza individual con tiempo de retención relativo de 0,7: Máximo 0,8 %	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados	Compuesto relacionado A de Clonazepam: Máximo 0,4 %	0,0 %	Aceptación

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 08.2021	Fecha Fin 13.08.2021	Analista BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA <i>PP</i> PATRICIA MUÑOZ Analista Control de Calidad Mintlab Co S.A. <i>PM</i>	
Referencia VMA-2.2-740829-02-PT	N° Cuaderno N/A	Barbara Cid Q.F. Control de Calidad Mintlab Co S.A. Firma <i>Barbara Cid</i>	N° Folio N/A 13-08-21 Fecha

OBSERVACIONES:

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
H210910

Nombre		Código Material	Registro ISP
CLONAZEPAM 0,5mg COM		740829	F 13556
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1009717	252,020 KG	02.08.2021	02.08.2023
Recepción muestras análisis			
05.08.2021			

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Compuestos relacionados	Compuesto relacionado B de clonazepam: Máximo 1,0 %	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados	Otras Impurezas: Máximo 0,2 %	0,0 %	Aceptación
Compuestos relacionados	Total de Otras Impurezas: Máximo 0,5 %	0,0 %	Aceptación

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 05.08.2021	Fecha Fin 13.08.2021	Analista BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA	
Referencia VMA-2.2-740829-02-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable BARBARA BEATRIZ CID ARRIAGADA	Barbara Cid Q.F. Control de Calidad Milab Co S.A. Firma	13-08-21 Fecha	

OBSERVACIONES:

Barbara Cid
Q.F. Control de Calidad
Milab Co S.A.