


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
H210910

Nombre		Código Material	Registro ISP
CLONAZEPAM 0,5mg COM 1000 BE C		41139	F 13556
Nº ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1009883	1.126 UN	02.08.2021	02.08.2023
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
24 Meses	05.08.2021		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	CLONAZEPAM		

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

solución		APROBADO	
Fecha inicio 06.08.2021	Fecha Fin 13.08.2021	Analista DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia VMA-2.2-740829-02-PT		N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		 Firma	<u>13/08/21</u> Fecha

Cristian Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
H210910

Nombre		Código Material	Registro ISP
CLONAZEPAM 0,5mg COM 1000 BE C		41139	F 13556
Nº ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1009883	1.126 UN	02.08.2021	02.08.2023
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
24 Meses	05.08.2021		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	CLONAZEPAM		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	declarado.	
Compuestos relacionados	Impureza individual con tiempo de retención relativo de 0,7: Máximo 0,8 %	0,0 %
Compuestos relacionados	Compuesto relacionado A de Clonazepam: Máximo 0,4 %	0,0 %
Compuestos relacionados	Compuesto relacionado B de clonazepam: Máximo 1,0 %	0,0 %
Compuestos relacionados	Otras Impurezas: Máximo 0,2 %	0,0 %
Compuestos relacionados	Total de Otras Impurezas: Máximo 0,5 %	0,0 %
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa debidamente sellados, que contiene 1000 comprimidos, en blisters de <u>PVDCámba</u> r transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple

APROBADO

Resolución			
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
06.08.2021	13.08.2021	DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
VMA-2.2-740829-02-PT		N/A	N/A
Responsable		Firma	Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			13/08/21

OBSERVACIONES:

Cristián Cancino Henríquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.