



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

PRODUCTO: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS: 238003	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, Blister PVC incoloro/ Aluminio impreso	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 28-Ago-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 28-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 28-Ago-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		DHUA
B. Fecha de Elaboración		07-30-2020
C. Fecha de Vencimiento		01-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		15873
E. Número de Orden de Fabricación		465658
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: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS: 238003	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
236761	DGYP	14-Ago-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS: 238003	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00503	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DGYP
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00503V2	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 03-Feb-2020
MÉTODO: CC-MA-120-20-00503V1	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 06-Sep-2016
No. DE LOTE LIMS: 236761	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 11-Ago-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 14-Ago-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película también blanca. Ambas caras ranuradas en mitad.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Comprimido recubierto = 287.0 mg. Límites = 258.3 - 315.7 mg (90 - 110%).	287.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 258.3 mg.	283.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 315.7 mg.	291.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 12.0 mm. Límites = 11.5 - 12.5 mm.	12.1



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

PRODUCTO: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS:	238003

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 6.6 mm. Límites = 6.1 - 7.1 mm.	6.7
05. Espesor (Control de Procesos)		
Espesor	Teórico = 3.8 mm. Límites = 3.3 - 4.3 mm.	4.0
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 11.0 Kp. Límites = 6.0 - 16.0 Kp.	10.7
07. Disolución (Método Espectrofotometría UV) (Método Validado VA-IN-0700-01 V1.0)		
Prednisona	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 242 nm ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	98.5
08. Identidad de Principio Activo (Método HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Prednisona.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-0701-02 V1.0)		
Prednisona	A) Para una Primera Etapa (L1): AV ≤ 15.0 B) Parada una Segunda etapa (L2): 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	3.2
10. Valoración de Prednisona (20 mg/comprimido) (Método HPLC)		
(A) Prednisona: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	20.58
(B) Prednisona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103
11. Sustancias Relacionadas (Método HPLC)		
Impurezas Individuales	Límite Máximo = 0.5%.	0.0
Impurezas Totales	Límite Máximo = 1.0%.	0.0



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

PRODUCTO: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS: 238003	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1780056	236761	DGYP

07. Disolución (Método Espectrofotometría UV) (Método Validado VA-IN-0700-01 V1.0)	
Active Content [Prednisona]	
1.	100.7
2.	98.8
3.	98.1
4.	97.0
5.	96.6
6.	99.9

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método HPLC) (Método Validado VA-IN-0701-02 V1.0)	
Active Content [Prednisona]	
1.	102.1
2.	104.3
3.	102.6
4.	102.2
5.	103.4
6.	103.5
7.	102.7
8.	103.1
9.	103.3
10.	102.0



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

PRODUCTO: PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80380	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DHUA
No. DE LOTE LIMS: 238003	

Referencias: PTS: 1475// GRANEL: DGYP // U.C: 15.850

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 28-Ago-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar seco a menos de 30°C

LIBERADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 28-Ago-2020

LIBERADO POR:

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

