



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): CUOT	
No. DE LOTE LIMS: 211948		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos Recubiertos, Blister PVC incoloro/ Aluminio impreso			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		18-Jul-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		18-Jul-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		18-Jul-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CUOT
B. Fecha de Elaboración		07-05-2019
C. Fecha de Vencimiento		01-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		15828
E. Número de Orden de Fabricación		456420
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): CUOT	
No. DE LOTE LIMS:		211948	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
211530	CUJS	27-Jul-2019	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): CUOT
No. DE LOTE LIMS: 211948	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00503	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CUJS
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00503V1	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	06-Sep-2016
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00503V1	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	06-Sep-2016
No. DE LOTE LIMS: 211530			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		23-Jul-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		26-Jul-2019	

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%).	286.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 258.3 mg.	279.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 315.7 mg.	292.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 12.0 mm. Límites = 11.5 - 12.5 mm.	12.5



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): CUOT
No. DE LOTE LIMS:	211948

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 = 3.95 mm. Límites = 3.3 - 4.3 mm.	4.1
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 10.0 Kp. Límites = 6.0 - 16.0 Kp.	9.0
07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
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.	99.9
08.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Prednisona.	Conforme
08.Identidad de Principio Activo (Método = UV)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Prednisona.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
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	5.8
10.Valoración de Prednisona (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Prednisona: mg/comprimido	Límites = 18.00 - 22.00 mg/comprimido.	20.82
(B) Prednisona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104
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): CUOT
No. DE LOTE LIMS:	211948

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1646366	211530	CUJS

07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Active Content	
[Prednisona]	
1.	101.7
2.	97.8
3.	100.7
4.	99.8
5.	100.3
6.	99.1

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (20 mg/comprimido) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Prednisona]	
1.	103.8
2.	102.5
3.	105.3
4.	104.0
5.	102.8
6.	104.1
7.	107.0
8.	102.8
9.	104.8
10.	104.1



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): CUOT
No. DE LOTE LIMS: 211948	

Referencias: PTS/1395 // GRANEL: CUJS // UC: 15.717

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 18-Jul-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones


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

LIBERADO POR: Yennit Contreras

FECHA LIBERACIÓN: 27-Jul-2019

LIBERADO POR:

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


Cristóbal Farías López
Químico Farmacéutico
27-JUL-19