



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

PRODUCTO: CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20MG/5ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-47929		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CFXP	
No. DE LOTE LIMS: 185473		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, Frasco PET ámbar x 60 mL			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		12-Jul-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		06-Jul-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		06-Jul-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CFXP
B. Fecha de Elaboración		06-21-2018
C. Fecha de Vencimiento		06-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		15625
E. Número de Orden de Fabricación		447289
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
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: CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20MG/5ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-47929		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CFXP	
No. DE LOTE LIMS: 185473			
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
185472	CFXE	12-Jul-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20MG/5ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-47929	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CFXP
No. DE LOTE LIMS:	185473

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05284	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CFXE
No. DE LOTE LIMS:	185472		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	06-Jul-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	11-Jul-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Suspensión homogénea, de color rosado, de olor a frutilla y sabor dulce con dejo amargo. Exenta de partículas extrañas visibles	Conforme
02.pH		
pH	Límites = 3.0 - 4.5	4.0
03.Volumen Disponible		
(A) Volumen Promedio	Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	103
(B) Volumen Mínimo	Ninguno menos de 95% de lo declarado.	102
05.Viscosidad		
Viscosidad	Teórico = 1200 cps. Límites = 800 - 1500 cps.	1220
06.Tamaño de Partículas		
Aisladas	Aisladas hasta 200 µm.	80
Mínimo	Límite mínimo = 10 µm.	10
Predominantes	Predominantes hasta 30 µm.	<30
07.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Prednisona.	Conforme



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

PRODUCTO: CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20MG/5ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-47929	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CFXP
No. DE LOTE LIMS: 185473	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08. Valoración de Prednisona (20 mg/5 mL) (Método = HPLC)		
(A) Prednisona: mg/5 mL	Límites = 18.00 - 22.00 mg/5 mL.	20.98
(B) Prednisona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	105
04. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 UFC/g, máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 UFC/g, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Escherichia coli	Ausencia.	Ausencia

Referencias: PT:439// GRANEL: CFXE // AVM / 3838 ; XP / C144 / 4 ; REAL 15667 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 12-Jul-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 12-Jul-2018

APROBADO POR:

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

