

## BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspección **04000011527** 

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940 Lote **C210252** 

Nombre ERITROMICINA 500mg REC 8		Código Material	Registro ISP
			B 1016
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1008657	35.675 UN	16.03.2021	16.03.2025
Periodo de Eficacia			
48 Meses		•	
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	ERITROMICINA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO /
Descripción	Comprimidos recubiertos, de color anaranjado, oblongos,	Cumple
	biconvexos. Una cara ranurada diametralmente.	4
Peso promedio	Promedio: 1.030,0 mg ± 10%. Límites: 927,0 - 1.133,0 mg	1027,0 mg
Largo promedio	Promedio: 19,8 mm ± 0,6 mm. Límites: 19,2 - 20,4 mm	19,7 mm 🗸
Ancho promedio	Promedio: 9,2 mm ± 0,3 mm. Límites: 8,9 - 9,5 mm	
Espesor promedio	Promedio: 7,5 mm ± 0,7 mm. Límites: 6,8 - 8,2 mm 7,2 mm	
Disolución Eritromicina UV	No menos del 75% (Q) de lo declarado de Eritromicina debe	98 %
	disolverse a los 45 minutos.	/
Uniformidad de dosis por variación de pe	Cumple test USP 33.	Cumple
Identidad Eritromicina TLC	Positiva	Positivo
Valoración Eritromicina (Microbiológico)	Promedio: 500,0 mg / comprimido recubierto. Límites: 450,0 mg -	471,5 mg
(Wile obiologico)	600,0 mg / comprimido recubierto. Correspondientes a un 90,0 -	<b>V</b>
	120,0% de lo declarado.	
Descripción producto terminado		Cumple \int

Resolución	APROBADO	)	
Fecha inicio 29.04.2021	Fecha Fin 29.04.2021	Analista DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia MA-2.2-741498-PT		N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		Firma	19/05/14 Fecha

Cristian Cancino Henriquez
Químico Farmaceutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.
Q.F JEFE CONTROL DE CALIDAD

19.05.2021



## BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Lote de Inspección **04000011527** 

Departamento Control de Calidad Nva Andres Bello N° 1940 Lote **C210252** 

Nombre  ERITROMICINA 500mg REC 8		Código Material 11522	Registro ISP B 1016
1008657	35.675 UN	16.03.2021	16.03.2025
Periodo de Eficacia			
48 Meses			
País Fabricante		Principio(s) Activo(s)	
CHILE	ERITROMICINA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	recubiertos en blíster de PVC transparente y aluminio impreso,	
más folleto impreso de información al paciente, todo		
	debidamente sellado y rotulado.	

Resolución	APROBADO	)		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista		
29.04.2021	29.04.2021	DARINKA CRISTINA M	DARINKA CRISTINA MELLA SANTANA	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio	
MA-2.2-741498-PT		N/A	N/A	
Responsable		M	7	
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		Fifma	18 (0 5 / 2) Fecha	

**OBSERVACIONES:** 

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



N° Ref: CS1608717 / 21 JVB Resolución Exenta RW Nº 13641 / 21 Santiago, 31 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Cynthia Valeska Peralta Medina, Director Técnico de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° CS1608717 con fecha 28 de mayo de 2021, y debido a la contingencia por Covid-19 se aplica revisión documental al producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario N°B-1016/20,; el comprobante de pago de arancel N° 2021052887540593, emitido por Tesorería General de la República; y

## CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en relación a lo solicitado, se determina por parte del Departamento ANAMED someter a revisión documental a la serie: C210252, con vencimiento el 16-03-2025, del producto farmacéutico ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario nº B-1016/20, y por lo tarito no procede toma de muestra;

SEGUNDO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, Mintlab Co. S.A. asume la responsabilidad por la calidad del producto, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución;

TERCERO: Que, debido a las nuevas disposiciones determinadas por la autoridad sanitaria en el marco de la alerta sanitaria decreto N°55 del 2019, para enfrentar la enfermedad coronavirus Covid-19.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los articulos 94° y 102° del Código Sanitario; en los articulos 180° y siguiente del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los articulos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; los artículos 28° y 31° del Decreto Supremo Núm. 1.222, del 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE, la distribución y uso del producto ERITROMICINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, serie C210252, vencimiento 16-03-2025, Reg. ISP N° B-1016/20, correspondiente a la cantidad de 285400 unidades, presentacion: 35.675 estuches x 8 comprimidos, Venta Público
- 2.-Mintlab Co. S.A., se responsabilizará de la calidad del producto en la cantidad autorizada del lote sometido a Control de Serie.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





