



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

PRODUCTO: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS
No. DE LOTE LIMS: 217937	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 14 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 10-Oct-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 10-Oct-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 10-Oct-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CXVS
B. Fecha de Elaboración		09-27-2019
C. Fecha de Vencimiento		09-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		15731
E. Número de Orden de Fabricación		458869
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: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS	
No. DE LOTE LIMS:		217937	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
217737	CXGY	22-Nov-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS
No. DE LOTE LIMS:	217937

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00479	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CXGY
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00479V2	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	12-Mar-2015
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00479V2	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	12-Mar-2015
No. DE LOTE LIMS:	217737		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	20-Nov-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	22-Nov-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos de color blanco recubiertos de una fina película de color verde. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Núcleo (comprimido sin recubrir) = 820.0 mg. Comprimido recubierto = 840.0 mg. Límites = 738.0 - 902.0 mg (90 - 110%).	838.7
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 738.0 mg.	830.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 902.0 mg.	847.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 19.2 mm. Límites = 18.5 - 19.9 mg.	19.2



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

PRODUCTO: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS	
No. DE LOTE LIMS:	217937	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 6.10 mm. Límites = 5.40 - 6.80 mm.	6.15
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 15.0 Kp. Límites = 8.0 - 22.0 Kp.	14.3
06.Pérdida por Secado		
Pérdida por Secado	Límite máximo = 6.0%.	2.3
07.Disolución (Método Cuantificación = HPLC)		
Claritromicina	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer Acetato Sódico 0.1M pH 5.0 / 900 mL. Longitud de onda 210 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 30 minutos.	105
08.Identidad (Método = HPLC)		
Identidad	Positiva para Claritromicina.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comp) (Método = Variación de Peso)		
Claritromicina	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa: AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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 $L2 = 25.0$	3.6
10.Valoración Claritromicina (500 mg/comp) (Método = HPLC)		
(A) Claritromicina: mg/comprimido	Límites = 450.0 - 550.0 mg/comp.	522.2
(B) Claritromicina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104



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

PRODUCTO: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS
No. DE LOTE LIMS: 217937	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1679685	217737	CXGY

07. Disolución (Método Cuantificación =

HPLC)

Active Content
[Claritromicina]

1.	105.5
2.	105.9
3.	104.1
4.	104.1
5.	106.6
6.	105.3

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comp) (Método = Variación de Peso)

Active Content
[Claritromicina]

1.	104.9
2.	104.8
3.	104.3
4.	104.4
5.	104.4
6.	104.6
7.	104.7
8.	104.0
9.	104.1
10.	104.3



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

PRODUCTO: CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-65927	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CXVS
No. DE LOTE LIMS: 217937	

Referencias: PTS/2107 // GRANEL: CXGY // UC: 15.692

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 10-Oct-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 22-Nov-2019

LIBERADO POR:

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

