



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYOL
No. DE LOTE LIMS:	168801	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 23-Oct-2017			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 20-Oct-2017			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 20-Oct-2017			

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

Información del Producto

A. Serie		BYOL
B. Fecha de Elaboración		09-29-2017
C. Fecha de Vencimiento		09-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		11711
E. Número de Orden de Fabricación		442297
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 estetico	Conforme
C. Contenido	Conforme
D. Textos	Conforme



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYOL
No. DE LOTE LIMS:	168801		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
167672	BYBX	21-Feb-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYOL
No. DE LOTE LIMS:	168801		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00061	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BYBX
No. DE LOTE LIMS:	167672		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	12-Ene-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	20-Feb-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco cremoso.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 600.0 mg. Límites = 95 - 105%.	598.3
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 570.0 mg.	588.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 630.0 mg.	610.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 12.0 mm. Límites = 11.7 - 12.3 mm.	12.2
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 5.2 mm. Límites = 4.9 - 5.5 mm.	5.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 9.0 Kp. Límites = 5.0 - 15.0 Kp.	9.8
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%	0.2



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):
No. DE LOTE LIMS:		168801
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución		
Cloroquina Fosfato	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de Onda: 343 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	101
08. Identidad de Principio Activo (Método = UV)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Cloroquina Fosfato.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (250 mg/comp.) (Método = Variación de Peso)		
Cloroquina Fosfato	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): 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
10. Valoración Cloroquina Difosfato (250 mg/comp.) (Método = UV)		
(A) Cloroquina Difosfato: mg/comprimido	Límites = 232.5 - 267.5 mg/comp.	242.6
(B) Cloroquina Difosfato: % de lo declarado	Límites = 93 - 107% de lo declarado.	97



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYOL
No. DE LOTE LIMS:	168801		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1377437	167672	BYBX

07.Disolución	
Active Content	
[Cloroquina Fosfato]	
1.	104.1
2.	97.3
3.	102.1
4.	102.3
5.	99.3
6.	101.0

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (250 mg/comp.) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Cloroquina Fosfato]	
1.	97.5
2.	96.1
3.	96.5
4.	97.8
5.	97.1
6.	97.5
7.	96.5
8.	97.7
9.	97.1
10.	96.6



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

PRODUCTO: CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15342	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYOL
No. DE LOTE LIMS:		168801	

Referencias: PTS/1920 // GRANEL: BYBX // UC: 11.577

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 23-Oct-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

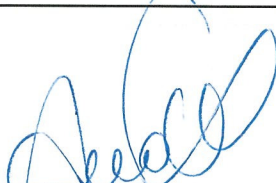
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 22-Feb-2018

APROBADO POR:

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


ANA VASQUEZ L.
Subgerente Control de Calidad
22 FEB 2018
LABORATORIO CHILE