



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS: 186879	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 12 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 26-Jul-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Jul-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 25-Jul-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CHLU
B. Fecha de Elaboración		07-12-2018
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		6277
E. Número de Orden de Fabricación		448341
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
I. Comentario		CONTROL DE SERIE
J. Control de Serie		Si



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS: 186879	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme
E. Control de Serie		Conforme

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Aprobado Por
186274	CHGB	20-Ago-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS:	186879

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00169	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CHGB
No. DE LOTE LIMS:	186274		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	27-Jul-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	17-Ago-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, planos, de bordes biselados de color crema moteado. Una de sus caras ranuradas en cruz.	Conforme
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 910.0 mg. Límites = 95 - 105%. Cumple USP.	906.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 95% (864.5 mg).	895.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 105% (955.5 mg).	917.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 13.5 mm. Límites = 13.0 - 14.0 mm.	13.6
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.8 mm. Límites = 4.3 - 5.3 mm.	4.8
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 11.0 Kp. Límites = 6.0 - 16.0 Kp.	12.4



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS:	186879

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.5
07. Desintegración		
Desintegración	Límite Máximo = 30 minutos.	17
08. Pérdida por Secado		
Pérdida por Secado	Límite Máximo = 10%.	0.4
09. Identidad (Método = TLC)		
Identidad	Positiva para Neomicina Sulfato.	Conforme
10. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comp.)		
Neomicina Sulfato	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 $L2 = 25.0$.	2.0
11. Valoración Neomicina (500 mg/comp.) (Método = Microbiológico)		
(A) Neomicina: mg/comprimido	Límites = 450.0 - 625.0 mg/comp.	527.0
(B) Neomicina: % de lo declarado	Límites = 90 - 125% de lo declarado.	105.3



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS: 186879	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1503237	No. Lote LIMS 186274	No. SubLote CHGB
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

10. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comp.)	
Active Content [Neomicina Sulfato]	
1.	104.1
2.	104.4
3.	104.2
4.	105.3
5.	106.2
6.	106.2
7.	106.1
8.	105.5
9.	105.5
10.	105.6

Referencias: PTS/1403 // GRANEL: CHGB // UC: 6.240 // CML: 25 UC / ANALISIS-MIC: 6 UC //
PRODUCTO SOMETIDO A CONTROL DE SERIE.

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 26-Jul-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 20-Ago-2018



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

PRODUCTO: NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12262	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CHLU
No. DE LOTE LIMS:	186879

APROBADO POR:

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

