



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

PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%		
CÓDIGO DE PRODUCTO 120-10-15571 (ENVASADO):		
LOTE DE FABRICACIÓN BJKB (ENVASADO):		
No. LOTE LIMS: 141323		
FECHA DE LIBERACIÓN: 10-Ago-2016		
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Pomo, POMO ACICLOVIR 5% CM15G IC04	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 25-Jul-2016	FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	25-Jul-2016

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

Información del Producto

A. Serie		BJKB
B. Fecha de Elaboración		07/21/2016
C. Fecha de Vencimiento		07/31/2020
D. Número de Unidades Comerciales		12986
E. Número de Orden de Fabricación		431606
F. Plan de Muestreo		S-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N/A



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

PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15571	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BJKB
No. LOTE LIMS: 141323	

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

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Aprobado Por
141320	BJJO	10-Ago-2016	Alex Diaz



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

PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-15571	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BJKB
No. LOTE LIMS:	141323		

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

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05056	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BJJO
		No. LOTE LIMS:	141320
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	03-Ago-2016	FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	09-Ago-2016

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Crema homogénea, suave, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Llenado Mínimo		
(A) Llenado Promedio	Debe cumplir USP <755>. Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	15.37 mg
(B) Mínimo	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	15.26 mg
04.pH		
pH	Límites = 5.0 - 8.0.	6.3
05.Viscosidad		
Viscosidad	Teórico = 420000 cps	399360.0 cP
06.Identidad de Principio Activo		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Aciclovir.	Conforme



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

PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15571	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BJKB
No. LOTE LIMS: 141323	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Aciclovir (5 g/100 g; 50 mg/g)		
(A) Aciclovir: mg/g	Valoración = Límites : 4.50 - 5.50 g/100 g. 45.0 - 55.0 mg/g	50.57 mg/g
(B) Aciclovir: %	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101.1 %
03.Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/ g, máximo de aceptación 200.	<10 CFU/g
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/ g, máximo de aceptación 20.	<10 CFU/g
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia de 1 g Staphylococcus aureus.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia de 1 g Pseudomonas aeruginosa.	Ausencia

Referencias: PT:472 // GRANEL:BJJO ; REAL 12798 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 10-Ago-2016

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 10-Ago-2016

APROBADO POR:

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



10-Ago-2016

Página 4