



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): CZFX
No. DE LOTE LIMS: 222209	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Pomo, POMO ACICLOVIR 5 por ciento CM15G IC04	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 19-Dic-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 11-Dic-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 11-Dic-2019	

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

Información del Producto

A. Serie	CZFX
B. Fecha de Elaboración	12-03-2019
C. Fecha de Vencimiento	12-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales	12986
E. Número de Orden de Fabricación	459986
F. Plan de Muestreo	NS-2
G. Tamaño de Muestra	8
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: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15571		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CZFX	
No. DE LOTE LIMS:		222209	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
222208	CZFU	19-Dic-2019	Aprobado



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): CZFX
No. DE LOTE LIMS:	222209

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05056	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CZFU
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-05056V2	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	12-Sep-2017
MÉTODO:	CC-MA-120-20-05056V2	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	12-Sep-2017
No. DE LOTE LIMS:	222208		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	12-Dic-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	19-Dic-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Crema homogénea, suave, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Llenado Mínimo		
(A) Promedio	Debe cumplir USP <755> Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	101.9
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	100.8
04.pH		
pH	Límites = 5.0 - 8.0.	6.0
05.Viscosidad		
Viscosidad	Teórico = 420000 cps	547872.0
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): CZFX
No. DE LOTE LIMS:	222209

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Valoración de Aciclovir (50 mg/g)		
(A) Aciclovir: mg/g	Límites = 45.0 - 55.0 mg/g.	51.2
(B) Aciclovir: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102.4
07.Valoración de Aciclovir (5g/100g)		
Aciclovir: g/100 g	Límites: 4.50 - 5.50 g/100 g	5.12
03.Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/g, máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/ g, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia de 1 g Staphylococcus aureus.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia de 1 g Pseudomonas aeruginosa.	Ausencia

Referencias: PT/600 // GRANEL: CZFU // REND: 12.826 UC // ESC/AAR/6843; XP/C161/89

Aprobado Por: Cristobal Farias

Fecha: 19-Dic-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Cristobal Farias

FECHA LIBERACIÓN: 19-Dic-2019

LIBERADO POR:

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

