



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881856	CANTIDAD	3.931,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000029553
NOMBRE	KOPODEX SOL.ORAL 100 MG X300 ML INST(BR)			FECHA IMP:	29.01.2018
LOTE LOGÍSTICO	L 171835	FECHA VENCIMIENTO	Diciembre 2021	HORA IMP:	11:29:01

7000167 KOPODEX 100MG/ML SOLUCION ORAL L 171835

F.ELAB.:12.2017

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 17.01.2018

Fecha Term. Análisis : 22.01.2018

Folio : PAL-1-2018-013

N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	100	<10	UFC/m L		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	10	<10	UFC/m L		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/mL			USP <61> Y <62>	A

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis : 17.01.2018

Fecha Term. Análisis : 25.01.2018

Folio : PT 062-2018

N°Analista : 76

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme				A
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	-				A

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 26.01.2018

Folio : LAB

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
----------------	---------	--------	-----------	----	-----------------	--------	-----



CORPORACION FARMACEUTICA
Recalcine
Bringing new science to life

CORPORACIÓN FARMACÉUTICA RECALCINE
Depto. Control de Calidad
AV. Carrascal 5670 Quinta Normal
Santiago - Chile

Página: 2 de 2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881856	CANTIDAD	3.931,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000029553
NOMBRE	KOPODEX SOL.ORAL 100 MG X300 ML INST(BR)			FECHA IMP:	29.01.2018
LOTE LOGÍSTICO	L 171835	FECHA VENCIMIENTO	Diciembre 2021	HORA IMP:	11:29:01

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 26.01.2018

Folio : LAB

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme				A
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	Conforme				A

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis : 17.01.2018

Fecha Term. Análisis : 25.01.2018

Folio : PT 062-2018

N°Analista : 76

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme				A
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	-				A

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis :

Fecha Term. Análisis : 26.01.2018

Folio : LAB

N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD	-	-	Conforme				A
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	Conforme				A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO

Q.F. GUSTAVO PARRA
Jefe Depto. Control de Calidad
Laboratorios Recalcine S.A.

Q.F. Gustavo Parra Neveu
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

29.01.18