



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEGU
No. DE LOTE LIMS:	180867	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 7 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	27-Abr-2018		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	26-Abr-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	26-Abr-2018		

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

Información del Producto

A. Serie		CEGU
B. Fecha de Elaboración		04-14-2018
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		28092
E. Número de Orden de Fabricación		446200
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 Estético	Conforme
C. Contenido	Conforme
D. Textos	Conforme



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEGU
No. DE LOTE LIMS:	180867		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
180273	CEAR	23-Abr-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEGU
No. DE LOTE LIMS:	180867		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00514	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CEAR
No. DE LOTE LIMS:	180273		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	20-Abr-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	21-Abr-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color amarillo, recubiertos de una fina película de color rosado opaco a damasco, similar a Pantone 474C. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A).Mínimo	Límite= 581.4 mg	643.0
(B). Máximo	Límite= 710.6 mg	634.0
(C). Promedio	Teórico= 646.0 mg. Límites= 581.4 - 710.6 mg (90-110%)	654.0
03.Largo (Control de proceso)		
Largo	Teórico = 17.2 mm. Límites = 16.7 mm - 17.7 mm.	17.4
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 8.1 mm. Límites = 7.6 mm - 8.6 mm.	8.2
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 5.0 mm. Límites = 4.0 mm - 6.0 mm.	5.0



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):
No. DE LOTE LIMS:	180867	CEGU
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 18.0 Kp. Límites = 12.0 Kp - 24.0 Kp.	15.9
07.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)	Positiva para Levofloxacin.	Conforme
08.Disolución (Método de cuantificación = Espectrofotometría UV)		
Levofloxacin	Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 60 minutos.	91.9
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = "Variación de peso")		
Levofloxacin	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 $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	3
10.Valoración de Levofloxacin (500 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Levofloxacin : mg /comprimido	Límite = 450.0 - 550.0 mg/comprimido.	503.0
(B) Levofloxacin : %	Límites : 90 - 110% de lo declarado.	100.6



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEGU
No. DE LOTE LIMS:	180867		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1463264	180273	CEAR

**08. Disolución (Método de cuantificación
= Espectrofotometría UV)**

Active Content

1.	94
2.	91
3.	92
4.	89
5.	91
6.	93

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria (500
mg/comprimido) (Método = "Variación
de peso")**

Active Content

1.	99.4
2.	100.8
3.	101.8
4.	100.4
5.	101.7
6.	100.2
7.	99.9
8.	100.0
9.	99.3
10.	102.4



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEGU
No. DE LOTE LIMS:		180867	

Referencias: PTS/705 // GRANEL: CEAR // UC: 28.047

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 27-Abr-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar seco a menos de 30°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 17-May-2018

APROBADO POR:

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

