

Certificate of Analysis

Page 1 of 3

Fleetglicol 16x1sachet

Lot Number : 20000320 (R01)

Item Number : 371101

Date of Manufacture : 01-Jan-2020

Expiry Date : Jan-2023

Analysis Number : 1,293,432

Reference : IFPS.CL01.41270 (4.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Aspecto	Complies	Sobres herméticos conteniendo un polvo blanco soluble en agua con aroma a naranja y sabor dulce.
Material de Envase	Complies	Cajas de cartulina o cartón impresas conteniendo sobres impreso de poliéster/aluminio/polietileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Pérdida por desecación	0.1 %	≤ 0.3% a 40°C
pH de la solución	7.1	7,0 - 9,5
Aspecto de la solución	Complies	Solución límpida
Peso medio	17.60 g	Contenido teórico sobre: 17,6 g ± 7,5% (16.28 - 18.92 g)
Identificación		
Macrogl 4000 (UV)	Not Performed	Espectrofotometría UV Positiva.
Macrogl 4000 (HPLC)	Complies	HPLC Positiva
Sodio	Complies	Espectrofotometría de emisión Positiva.
Potasio	Complies	Espectrofotometría de emisión Positiva.
Bicarbonato	Complies	Volumetría Positiva.
Sulfato	Complies	Gravimetría Positiva
Fosfatos	Complies	Espectrofotometría UV/VIS Positiva.
Cloruros	Complies	Volumetría Positiva.
Butilhidroxianisol	Complies	HPLC Positiva
Uniformidad de dosis unitaria variación de peso	Complies	Cumple con Ph. Eur 2.9.40
Tiempo de reconstitución	Complies	Disolución completa del polvo para formar una solución turbida en no más de 2 minutos
Valoración		
Macrogl 4000	15.44 g/packet	Valor Teórico: 14,97 g/sobre (13,47 - 16,47 g/sobre)
Macrogl 4000 (%de lo declarado)	103 %	90 - 110% respecto contenido teórico

Certificate of Analysis

Page 2 of 3

Fleetglicol 16x1sachet

Lot Number: 20000320 (R01)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Sodio	0.74 g/packet	Valor Teórico: 0,75 g/sobre (0,68 - 0,83 g/sobre)
Sodio (%de lo declarado)	99 %	90 - 110 % respecto contenido teórico
Potasio	0.10 g/packet	Valor Teórico: 0,10 g/sobre (0,09 - 0,11 g/sobre)
Potasio (%de lo declarado)	100 %	90 - 110% respecto contenido teórico
Bicarbonato	0.32 g/packet	Valor Teórico: 0,31 g/sobre (0,28 - 0,34 g/sobre)
Bicarbonato (%de lo declarado)	103 %	90 - 110% respecto contenido teórico
Sulfato	0.96 g/packet	Valor Teórico: 0,95 g/sobre (0,86 - 1,05 g/sobre)
Sulfato (%de lo declarado)	101 %	90 - 110% respecto contenido teórico
Fosfatos	0.09 g/packet	Valor Teórico: 0,10 g/sobre (0,09 - 0,11 g/sobre)
Fosfatos (%de lo declarado)	93 %	90 - 110% respecto contenido teórico
Cloruros	0.32 g/packet	Valor Teórico: 0,32 g/sobre (0,29 - 0,35 g/sobre)
Cloruros (%de lo declarado)	101 %	90 - 110% respecto contenido teórico
Productos de degradación		
Etilenglicol	Complies	<1%
Dietilenglicol	Complies	<1%
Carga microbiana		
Bacterias aerobias viables totales	<1 CFU/g	≤ 1000 ufc/g
Mohos y Levaduras	<1 CFU/g	≤ 100 ufc/g
E.Coli	Complies	Ausencia/g
Solución reconstituida		
Bacterias aerobias viables totales	<1 CFU/g	≤ 1000 ufc/g = 700 ufc/10 mL de solución
Mohos y Levaduras	<1 CFU/g	≤ 100 ufc/g = 70 ufc/10 mL de solución
E Coli	Complies	Ausencia/g = Ausencia en 15mL de solución

Certificate of Analysis

Page 3 of 3

Fleetglicol 16x1sachet

Lot Number: 20000320 (R01)

Quality Control Sites

Site Name: **Synthon Chile Ltda.**

El Castaño 145

9380000

Santiago

CL

Authorisation Number: 3850

GMP Certificate Number: NL/H19/2014267

Fecha inicio análisis: 28/04/20 Fecha termino análisis: 30/06/20.

Cuaderno: N°491 págs: 07851,54,57,60,63,66,69,70,75y76.

Cuaderno: N°420 págs: 06609 a 06610.

Analista: Daniel Duran.

Lote proveedor: R01.

Lote bulk: 20000123.

Fleetglicol polvo para solución oral Lot No: 20000320 (R01) complies with the Specification IFPS.CL01.41270 (4.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Guido Valderrama
QC Coordinator

Date of Issue : 24/Aug/2020
This is an electronic signature