



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO 120-10-64912 (ENVASADO):	
LOTE DE FABRICACIÓN BFJR (ENVASADO):	
No. LOTE LIMS: 135090	
FECHA DE LIBERACIÓN: 13-Abr-2016	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO 204MM	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 13-Abr-2016	FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-Abr-2016

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

Información del Producto

A. Serie		BFJR
B. Fecha de Elaboración		02/24/2016
C. Fecha de Vencimiento		02/29/2020
D. Número de Unidades Comerciales		61608
E. Número de Orden de Fabricación		428919
F. Plan de Muestreo		S-3
G. Tamaño de Muestra		59
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N/A



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS: 135090	

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
132582	BDVB	29-Mar-2016	José Osses



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS:	135090	

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

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00117	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BDVB
		No. LOTE LIMS:	132582
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	22-Mar-2016	FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	29-Mar-2016

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
02.Peso promedio del comprimido (A) Peso Promedio del Comprimido	Teórico = 110.0 mg. Límites = 99.0 - 121.0 mg (90 - 110%).	110.7 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 99.0 mg.	109.5 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 121.0 mg.	111.9 mg
03.Diámetro (Control de Proceso) Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso) Espesor	Teórico = 3.2 mm. Límites = 2.7 - 3.7 mm.	3.2 mm



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS: 135090	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza		
Dureza	Teórica = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp.	5.0 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %
07.Disolución de Loratadina (Método de cuantificación = UV)		
Loratadina	Medio: HCl 0.1N. Volumen: 900 mL. Aparato: 2 de USP (paleta) Velocidad: 50 rpm. Tiempo: 60 minutos. Q: $\geq 80\%$.	99.4 %
08.Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)	Positiva para Loratadina	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
Loratadina	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 $(1 - L2 * 0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 * 0.01)M$ Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	2



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS:	135090	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
10. Compuestos Relacionados (Método = HPLC)		
(A) 4-(8-cloro-11-fluoro-6,11-dihidro-5H-benzo [5,6]ciclohepta [1,2-b] piridin-11-il)-1-piperidincarboxilato	Límite máximo 4-(8-cloro-11-fluoro-6,11-dihidro-5H-benzo [5,6]ciclohepta [1,2-b] piridin-11-il)-1-piperidincarboxilato de etilo (*) : 0.2%	0.0 %
(B) Cualquier otra Impureza Individual	Límite máximo cualquier otra Impureza Individual: 0.1%	0.0 %
(C) Impurezas totales distintas a	Límite máximo impurezas totales distintas a (*): 0.1%	0.0 %
11. Valoración de Loratadina: (10mg/ comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Loratadina: mg/comprimido	Límites = 9.0 - 11.0 mg/comprimido.	10.23 mg/tab
(B) Loratadina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102 %



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS: 135090	

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

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1150572	132582	BDVB

07. Disolución de Loratadina (Método de cuantificación = UV)

**Active Content
[Loratadina]**

1.	101.0
2.	101.2
3.	97.6
4.	99.9
5.	97.6
6.	98.8

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)

**Active Content
[Loratadina]**

1.	101.9
2.	102.4
3.	102.6
4.	101.4
5.	102.0
6.	102.2
7.	102.5
8.	102.9
9.	102.8
10.	102.4



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

PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BFJR
No. LOTE LIMS: 135090	

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

Resultados individuales (cont.)

Referencias: PTS/0816 // GRANEL: BDVB // UC: 61.082

Revisado Por: Belgica Arevalos

Fecha: 13-Abr-2016

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

APROBADO POR: Belgica Arevalos

FECHA LIBERACIÓN: 14-Abr-2016

APROBADO POR:

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

