



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): DGTB
No. DE LOTE LIMS: 236047	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 29-Jul-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 28-Jul-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 28-Jul-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DGTB
B. Fecha de Elaboración		06-22-2020
C. Fecha de Vencimiento		06-30-2024
D. Número de Unidades Comerciales		62922
E. Número de Orden de Fabricación		464989
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-64912	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DGTB
No. DE LOTE LIMS: 236047	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
234478	DFRR	14-Jul-2020	Aprobado



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): DGTB
No. DE LOTE LIMS: 236047	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00117	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DFRR
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00117V5	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 29-Ago-2019
MÉTODO: MA-120-20-00117V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 16-Oct-2018
No. DE LOTE LIMS: 234478	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 07-Jul-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 11-Jul-2020	

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	Teórico = 110.0 mg. Límites = 99.0 - 121.0 mg (90 - 110%).	109.3
(B) Mínimo	Determinar e informar.	105.0
(C) Máximo	Determinar e informar.	115.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5



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): DGTB
No. DE LOTE LIMS: 236047	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.2 mm. Límites = 2.7 - 3.7 mm.	3.2
05.Dureza		
Dureza	Teórica = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp	5.2
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
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: $\geq 80\%$.	99.9
08.1.B.Identidad del Principio Activo (Método Oficial = HPLC)		
Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)	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 $L2 = 25.0$	4.2



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): DGTB
No. DE LOTE LIMS: 236047		

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.	10.1
(B) Loratadina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101



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):

DGTB

No. DE LOTE LIMS:

236047

Resultados individuales

No. Muestra LIMS

1768121

No. Lote LIMS

234478

No. SubLote

DFRR

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

Active Content

[Loratadina]

1.	100.1
2.	98.2
3.	100.6
4.	101.3
5.	98.2
6.	100.8

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

Active Content

[Loratadina]

1.	101.3
2.	100.6
3.	97.1
4.	97.3
5.	96.5
6.	97.5
7.	99.2
8.	99.7
9.	100.8
10.	100.1



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): DGTB
No. DE LOTE LIMS:	236047

Referencias: PTS/1276 // GRANEL: DFRR // UC: 62.665

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 29-Jul-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 29-Jul-2020

LIBERADO POR:

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

