

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
A200008 ✓✓

Nombre		Código Material	Registro ISP
CLOXACILINA 500mg CAP 504 I		62635	F-15168
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1001765	1.398 UN	08.01.2020	08.01.2025
Periodo de Eficacia			
60 Meses			
País Fabricante		Principio(s) Activo(s)	
CHILE		CLOXACILINA	

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 0, con tapa y cuerpo color rojo opaco, que contiene un polvo fino y/o gránulos pequeños de color blanco a blanco amarillento.	Cumple ✓
Peso contenido neto	Promedio: 570,0 mg ± 10 % Límites: 513,0 mg - 627,0 mg.	576,8 mg ✓
Peso contenido más cápsula	Promedio: 666,0 mg ± 10 % Límites: 599,4 mg - 732,6 mg.	671,3 mg ✓
Contenido de agua - karl fischer	Límite: Máximo 5,0 %.	4,3 % ✓
Disolución	No menos del 80,0 % (Q) de lo declarado de Cloxacilina debe disolverse a los 30 minutos.	103 % ✓
Uniformidad de dosis por variación Peso	Cumple test USP 33 <905>.	Cumple ✓
Identidad	Positiva	Positivo ✓
Valoración	Promedio: 500,0 mg / cápsula. Límites: 450,0 mg - 600,0 mg / cápsula. Correspondiente a un 90,0 - 120,0 % de lo declarado.	513,7 mg ✓
Descripción producto terminado	Caja de cartón impresa 504 cápsulas en blíster de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto impreso de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple ✓

Resolución		APROBADO	
Fecha inicio 27.01.2020	Fecha Fin 28.01.2020	Analista JUAN ALBERTO CARRASCO SOTO	
Referencia VMA-1.1-740801-01-PT		N° Cuaderno n/a	N° Folio n/a
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS		Firma 	Fecha 28/01/20

OBSERVACIONES:

Cristian Cancino Henriquez
Químico Farmacéutico
Laboratorio Mintlab C.o S.A.