

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	2.150,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040261
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP. SACHET X 30 ML (BR)			FECHA IMP:	12.02.2020
LOTE LOGÍSTICO	K 191578	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2021	HORA IMP:	08:29:19

7000732 RICILINA FORTE POLVO P. SUSP K 191578

F.ELAB.:11.2019

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Fecha Ini. Análisis : 06-02-2020
Fecha Term. Análisis : 11.02.2020
Folio : PT-2692-2019
N°Analista : 6689

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO POLVO PARA RECONTITUIR: Polvo de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce.	-	-	Conforme			VISUAL	A
ASPECTO DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA: Suspensión lechosa de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce.	-	-	Conforme			VISUAL	A
PH	8,5	11,0	10,0			USP <791>	A
HUMEDAD DEL POLVO	-	1,5	1,3	%		USP <921>	A
VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA	300	600	557	cps		USP <911>	A
DENSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA	1,20	1,35	1,29			USP <85>	A
RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA	0,95	-	0,97			VOLUMETRICO	A
CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM	13,0	-		g		GRAVIMETRICO	A
CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA	26,0	-	27,0	g		GRAVIMETRICO	A
VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM	-	5,0		%		GRAVIMETRICO	A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	2.150,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040261
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP. SACHET X 30 ML (BR)			FECHA IMP:	12.02.2020
LOTE LOGÍSTICO	K 191578	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2021	HORA IMP:	08:29:19

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico
Fecha Ini. Análisis : 06-02-2020
Fecha Term. Análisis : 11.02.2020
Folio : PT-2692-2019
N°Analista : 6689

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA	-	5,0	0,6	%		GRAVIMETRICO	A
VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM	15,0	-		mL		VOLUMETRICO	A
VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	30,0	-	31,2	mL		VOLUMETRICO	A
VARIACION DE VOLUMEN 1 DE LA SUSPENSIONRRECONSTITUIDA: MM	-	5,0		%		VOLUMETRICO	A
VARIACION DE VOLUMEN 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	-	5,0	1,4	%		VOLUMETRICO	A
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	89	%		USP <711>	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: AZITROMICINA	-	-	Conforme			HPLC	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: AZITROMICINA	90,0	110,0	103,4	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio; PG: USP/NF vigente		MA 00147 V6		A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	2.150,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040261
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP. SACHET X 30 ML (BR)			FECHA IMP:	12.02.2020
LOTE LOGÍSTICO	K 191578	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2021	HORA IMP:	08:29:19

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Químico
Fecha Ini. Análisis : 29-01-2020
Fecha Term. Análisis : 04.02.2020
Folio : PT-0020-2020
N°Analista : 6842

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO: Líquido incoloro transparente.	-	-	Conforme				A
PH	6,0	7,0	6,8				A
VOLUMEN PROMEDIO 1: MM DE LA SOLUCION SOLVENTE	7,5	-	7,5	mL			A
VOLUMEN PROMEDIO 2: VTA DE LA SOLUCION SOLVENTE	15,0	-	15,5	mL			A
VARIACION DE VOLUMEN 1	-	5,0	0,0	%			A
VARIACION DE VOLUMEN 2	-	5,0	0,0	%			A
VALORACION DEL PRESERVANTE 1 EN LA SOLUCION SOLVENTE: METILPARABENO SODICO.	85,0	110,0	96,8	%			A
VALORACION DEL PRESERVANTE 2 EN LA SOLUCION SOLVENTE: PROPILPARABENO SODICO.	85,0	110,0	96,3	%			A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA 14535 V1		A

PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	2.150,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000040261
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP. SACHET X 30 ML (BR)			FECHA IMP:	12.02.2020
LOTE LOGÍSTICO	K 191578	FECHA VENCIMIENTO	Noviembre 2021	HORA IMP:	08:29:19

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 22.01.2020

Fecha Term. Análisis : 27.01.2020

Folio : PAL-001-2020-107

N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	100	<10	UFC/mL		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	10	<10	UFC/mL		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/mL			USP <61> Y <62>	A
SALMONELLA	-	-	Ausencia/10 ml			USP <61> Y <62>	A
PSEUDOMONA AERUGINOSA	-	-	Ausencia/mL			USP <61> Y <62>	A
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	-	-	Ausencia/mL			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS



APROBADO



RECHAZADO

Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha:

12 FEB. 2020