Página: 1 de 4

F.ELAB.:06.2018

F.ELAB.:06.2018

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	3.612,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000032189
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP.	X 30 ML (BR)		FECHA IMP:	14.09.2018
LOTE LOGÍSTICO	F 180800	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2020	HORA IMP:	15:06:45

7000731 RICILINA FORTE SOLV. SUSP F 180799

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 26.02.2018 Fecha Term. Análisis : 01.08.2018

Folio : PT-0937-2018 N°Analista : 995

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
ASPECTO: Llquido incoloro transparente.	-	-	Conforme			Aprobado
PH	6,0	7,0	6,8			Aprobado
VOLUMEN PROMEDIO 1: MM DE LA SOLUCION SOLVENTE	15,0	-	7,6	mL	7,5 ml Sol solvente	Aprobado
VOLUMEN PROMEDIO 2: VTA DE LA SOLUCION SOLVENTE	30,0	-	15,4	mL	15,0 ml Sol solvente	Aprobado
VARIACION DE VOLUMEN 1	-	5,0	0,0	%		Aprobado
VARIACION DE VOLUMEN 2	-	5,0	0,0	%		Aprobado
VALORACION DEL PRESERVANTE 1 EN LA SOLUCION SOLVENTE: METILPARABENO SODICO.	85,0	110,0	101,1	%		Aprobado
VALORACION DEL PRESERVANTE 2 EN LA SOLUCION SOLVENTE: PROPILPARABENO SODICO.	85,0	110,0	103,4	%		Aprobado
METODOLOGIA DE ANALISIS	•	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA14535,V1	Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado		
OBSERVACIONES:			
FECHA D.E.:		Por:	WOLNIJH

7000732 RICILINA FORTE POLVO P. SUSP F 180800

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 20.07.2018 Fecha Term. Análisis : 30.07.2018

Folio : PT-0965-2018 N°Analista : 3111

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
ASPECTO POLVO PARA	_	-	Conforme			Aprobado

Página: 2 de 4

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	3.612,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000032189
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP.	X 30 ML (BR)		FECHA IMP:	14.09.2018
LOTE LOGÍSTICO	F 180800	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2020	HORA IMP:	15:06:45

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 20.07.2018 Fecha Term. Análisis : 30.07.2018

Folio : PT-0965-2018 N°Analista : 3111

CARACTERISTICA L. INF. L.SUP. RESULTADO UM NOTA INSPECCIÓN VALORACION RECONTITUIR: Polvo de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce. - - - Conforme Aprobado ASPECTO DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA: Suspensión lechosa de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce. - - - Conforme Aprobado PH 8,5 11,0 10,0 - Aprobado HUMEDAD DEL POLVO - 1,5 0,7 % Aprobado VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado RESUSPENSION PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - 27,1 g Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA - 5,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL A SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA - 5,0 0,5 <t< th=""><th colspan="8">N°Analista : 3111</th></t<>	N°Analista : 3111							
amarillento, con olor a fruta y sabor dulce. - Conforme Aprobado ASPECTO DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA: Suspensión lechosa de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce. - Conforme Aprobado PH 8,5 11,0 10,0 Aprobado HUMEDAD DEL POLVO - 1,5 0,7 % Aprobado VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 300 600 326 cps Aprobado RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - 27,1 g Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET WTA 26,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET WTA - 5,0 0,5 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET WTA - 5,0 0,5	CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION	
Olor a fruta y sabor dulce.	RECONTITUIR: Polvo de color blanco							
ASPECTO DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA: Suspensión lechosa de color Suspensión lechosa	amarillento, con							
RECONSTITUIDA: Suspensión Iechosa de color Ie	olor a fruta y sabor dulce.							
Eechosa de color blanco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce.	ASPECTO DE LA SOLUCION	-	-	Conforme			Aprobado	
Dianco amarillento, con olor a fruta y sabor dulce.	RECONSTITUIDA: Suspensión							
Sabor duice: PH 8,5 11,0 10,0 Aprobado HUMEDAD DEL POLVO - 1,5 0,7 % Aprobado VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 300 600 326 cps Aprobado DENSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - g No aplica Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA 26,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET WIM - 5,0 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA - 5,0 0,5 % Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM 15,0 - 30,0 - ML No aplica Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA 30,0 - 30,0 mL Aprobado	lechosa de color							
PH	blanco amarillento, con olor a fruta y							
HUMEDAD DEL POLVO	sabor dulce.							
VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 300 600 326 cps Aprobado DENSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - g No aplica Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA 26,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM - 5,0 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA - 5,0 0,5 % Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM 15,0 - mL No aplica Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MTA 30,0 - 30,0 mL Aprobado	PH	8,5	11,0	10,0			Aprobado	
RECONSTITUIDA	HUMEDAD DEL POLVO	-	1,5	0,7	%		Aprobado	
DENSIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA 1,20 1,35 1,29 Aprobado RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - g No aplica Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA 26,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM - 5,0 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA - 5,0 0,5 % Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM 15,0 - 30,0 mL No aplica Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA 30,0 - 30,0 mL Aprobado	VISCOSIDAD: DE LA SUSPENSION	300	600	326	cps		Aprobado	
RECONSTITUIDA	RECONSTITUIDA							
RESUSPENDIBILIDAD: DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA - 0,95 0,92 - Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM 13,0 - 27,1 g No aplica Aprobado CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA 26,0 - 27,1 g Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM - 5,0 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA - 5,0 0,5 % Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM 15,0 - 30,0 mL No aplica Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA 30,0 - 30,0 mL Aprobado	DENSIDAD: DE LA SUSPENSION	1,20	1,35	1,29			Aprobado	
SUSPENSION RECONSTITUIDA CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VIENTA S	RECONSTITUIDA						·	
CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL SACHET MM CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VALUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA:	RESUSPENDIBILIDAD: DE LA	-	0,95	0,92			Aprobado	
SACHET MM CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL 26,0 - 27,1 g Aprobado SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL 5,0 % No aplica Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL 5,0 0,5 % Aprobado VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL 5,0 0,5 % Aprobado VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA 5USPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	SUSPENSION RECONSTITUIDA							
CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL SACHET VTA	CONTENIDO PROMEDIO 1 DEL	13,0	-		g	No aplica	Aprobado	
SACHET VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL 5,0 SACHET MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL 5,0 VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL 5,0 SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA 5,0 SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA 50,0 SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA 50,0 SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DELA 50,0 ML No aplica Aprobado Aprobado Aprobado Aprobado	SACHET MM							
VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SACHET MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VIA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VIA SUSPENSION RECONSTITUIDA	CONTENIDO PROMEDIO 2 DEL	26,0	_	27,1	g		Aprobado	
SACHET MM VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL - 5,0 0,5 % Aprobado SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA VTA Aprobado Aprobado Aprobado Aprobado	SACHET VTA						·	
VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA ML Aprobado Aprobado Aprobado Aprobado	VARIACION DE CONTENIDO 1 DEL	-	5,0		%	No aplica	Aprobado	
SACHET VTA VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA ML No aplica Aprobado Aprobado ML Aprobado	SACHET MM					,	·	
VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA ML No aplica Aprobado Aprobado Aprobado Aprobado	VARIACION DE CONTENIDO 2 DEL	-	5,0	0,5	%		Aprobado	
SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA Aprobado Aprobado	SACHET VTA						·	
SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA 30,0 - 30,0 mL Aprobado SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	VOLUMEN PROMEDIO 1 DE LA	15,0	_		mL	No aplica	Aprobado	
SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM	·				·	·	
SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	VOLUMEN PROMEDIO 2 DE LA	30,0	-	30,0	mL		Aprobado	
	SUSPENSION RECONSTITUIDA:							
VARIACION DE VOLUMEN A DE LA	VTA							
VARIACION DE VOLUMEN 1 DE LA - 5,0 mL No aplica Aprobado	VARIACION DE VOLUMEN 1 DE LA	-	5,0		mL	No aplica	Aprobado	

Página: 3 de 4

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	3.612,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000032189
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP.	X 30 ML (BR)		FECHA IMP:	14.09.2018
LOTE LOGÍSTICO	F 180800	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2020	HORA IMP:	15:06:45

OPERACIÓN 0010: Analisis Fisico Quimico

Fecha Ini. Análisis : 20.07.2018 Fecha Term. Análisis : 30.07.2018

Folio : PT-0965-2018 N°Analista : 3111

N'Analista : 3111						
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
SUSPENSION RECONSTITUIDA: MM						
VARIACION DE VOLUMEN 2 DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA: VTA	-	5,0	0,3	%		Aprobado
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Q) DISUELTO A LOS 45 MINUTOS.	75	-	81	%		Aprobado
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: AZITROMICINA	-	-	Conforme			Aprobado
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO: AZITROMICINA	90,0	110,0	99,4	%		Aprobado
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	MA: Propio MG: USP/NF/BP Vigentes		MA14535,V1	Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado		
OBSERVACIONES:			
FECHA D.E.:		Por:	WOLNIJH

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 06.07.2018 Fecha Term. Análisis : 11.07.2018

Folio: PAL-3-2018-132 N°Analista: 1902

N Andriota : 1002						
CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
RECUENTO TOTAL	-	-	Conforme			Aprobado
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	100	<10	UFC/mL		Aprobado
HONGOS FILAMENTOSOS Y	-	10	<10	UFC/mL		Aprobado
LEVADURAS						
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/mL			Aprobado
SALMONELLA	_	-	Ausencia/mL			Aprobado



Página: 4 de 4

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN

Producto Terminado

CÓDIGO	881924	CANTIDAD	3.612,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000032189
NOMBRE	RICILINA FORTE SUSP.	X 30 ML (BR)		FECHA IMP:	14.09.2018
LOTE LOGÍSTICO	F 180800	FECHA VENCIMIENTO	Junio 2020	HORA IMP:	15:06:45

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico

Fecha Ini. Análisis : 06.07.2018 Fecha Term. Análisis : 11.07.2018

Folio : PAL-3-2018-132 N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
PSEUDOMONA AERUGINOSA	-	-	Ausencia/mL			Aprobado
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	-	-	Ausencia/mL			Aprobado

OPERACIÓN 0020 : Liberacion Producto Terminado

Fecha Ini. Análisis:

Fecha Term. Análisis: 02.08.2018

Folio : MJMUNOZ N°Analista : 0

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	VALORACION
CERTIFICADO DE CONTROL DE	-	-	Conforme			Aprobado
CALIDAD						
DOCUMENTACION BATCH RECORD	-	-	Conforme			Aprobado

DECISIÓN DE EMPLEO:	Aprobado		
OBSERVACIONES:			
FECHA D.E.:		Por:	MJMUNOZ

Nombre: Cargo:		
Fecha:	·	Firma