



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

<b>PRODUCTO: METRONIDAZOL OVULOS 500 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>		<b>120-10-14230</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		<b>159964</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>
			<b>PE-684-0027-vv</b>
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 10 Ovulos, BLISTER PVC+PEBD 54 MM PARA SUPOS-OVULOS			
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b>		<b>10-Jul-2017</b>	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>		<b>23-May-2017</b>	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>		<b>23-May-2017</b>	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie		BUBE
B. Fecha de Elaboración		05-17-2017
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		14000
E. Número de Orden de Fabricación		439052
F. Plan de Muestreo		S-2
G. Tamaño de Muestra		8
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: METRONIDAZOL OVULOS 500 MG**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-14230</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BUBE</b>
---	---------------------	--	-------------

<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>159964</b>
--------------------------	---------------

**SUB-LOTES**

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
159963	BUBO	10-Jul-2017	Alex Diaz



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

<b>PRODUCTO: METRONIDAZOL OVULOS 500 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-14230</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BUBE</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>159964</b>		

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	<b>120-20-05212</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	<b>BUBO</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>159963</b>		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>21-Jun-2017</b>		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>07-Jul-2017</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Óvulo de forma ovoide, blanquecino, uno de sus extremos es cóncavo y el otro termina en forma de punta roma, de superficie lisa	Conforme
<b>02.Peso Promedio de los Óvulos</b>		
(A) Peso Promedio	Peso teórico = 2600.0 mg. Límites = 2470 - 2730 mg (95 - 105%).	2592
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 2470 mg.	2575
(C) Máximo	Límite Máximo = 2730 mg.	2602
<b>03.Altura (Control de Proceso)</b>		
Altura	Teórico = 24.0 mm. Límites = 23.0 - 25.0 mm.	24.4
<b>04.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 13.2 mm. Límites = 12.7 - 13.7 mm.	13.1
<b>05.Tamaño de Partículas</b>		
Aislados	Aislados hasta 200 micrones.	200.0
Predominantes	Predominantes hasta 50 micrones.	20.0



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

<b>PRODUCTO: METRONIDAZOL OVULOS 500 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-14230</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BUBE</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>159964</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>06. Punto de Fusión</b>		
Punto de Fusión	Teórico = 35.5°C. Límites = 34.0 - 37.0°C.	35.2
<b>07. Identidad de Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Metronidazol.	Conforme
<b>08. Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = Variación de Peso)</b>		
Metronidazol	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 $L2 = 25.0$	na
<b>09. Valoración de Metronidazol (500 mg/pp. óvulo): (Método = Volumétrico)</b>		
(A) Metronidazol: mg/óvulo	Límites = 450.0 - 550.0 mg/pp. óvulo	522.4
(B) Metronidazol: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104



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

<b>PRODUCTO: METRONIDAZOL OVULOS 500 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-14230</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BUBE</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		<b>159964</b>	

**Resultados individuales**

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1325830	159963	BUBO

**08.Uniformidad de Dosis Unitaria (Mé  
todo = Variación de Peso)**

**Active Content  
[Metronidazol]**

1.	104.0
2.	104.3
3.	104.2
4.	104.4
5.	104.7
6.	104.3
7.	104.8
8.	104.7
9.	104.7
10.	104.6

**Referencias: PT/0249 // GRANEL: BUBO // CANT: 13.958 UC**

**Revisado Por: Alex Diaz**

**Fecha: 10-Jul-2017**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C**

**APROBADO POR: Alex Diaz**

**FECHA LIBERACIÓN: 10-Jul-2017**

**APROBADO POR:**

10-Jul-2017

Página 5

