



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

PRODUCTO: AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 MG/5 ML (15mL)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80373	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CCKS
No. DE LOTE LIMS:	179370	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO PTCO AZITROM PVOSUSP 15ML			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 23-May-2018			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 05-Abr-2018			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-Abr-2018			

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		CCKS
B. Fecha de Elaboración		03-09-2018
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		8000
E. Número de Orden de Fabricación		444942
F. Plan de Muestreo		NS-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: AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 MG/5 ML (15mL)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80373	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CCKS
No. DE LOTE LIMS:		179370	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
179369	CCIL	23-May-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 MG/5 ML (15mL)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80373	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CCKS
No. DE LOTE LIMS:	179370		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05428_15mL	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CCIL
No. DE LOTE LIMS:	179369		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	16-May-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	22-May-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción (Polvo para Suspensión)		
Descripción	Polvo de color blanco a blanco amarillento, de olor característico. Exento de partículas extrañas visibles.	Conforme
01.Descripción (Suspensión Reconstituida)		
Descripción	Al agregar la cantidad indicada de solvente y agitar suavemente se obtiene una suspensión homogénea de color blanco a blanco amarillento de olor y sabor a frutas. Buena suspendibilidad.	Conforme
02.Variación de Peso (Polvo para Suspensión)		
(A) Peso Promedio	El contenido promedio de los frascos debe pesar 12.5 g. Determinar en 10 frascos. Límite individual: 90 - 110% del peso promedio obtenido.	12.6
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 11.3 g.	12.3
(C) Máximo	Límite Máximo = 13.8 g.	12.9



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

PRODUCTO: AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 MG/5 ML (15mL)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80373	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CCKS
No. DE LOTE LIMS:	179370		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
02. Volumen Disponible (Suspensión Reconstituida)		
(A) Promedio	Se determina en 5 frascos. Una vez reconstituida la suspensión debe obtenerse como promedio mínimo 15 mL.	15.6
(B) Mínimo Individual	Límite mínimo individual = 14.3 mL.	15.5
(C) Máximo Individual	Límite máximo individual = 16.5 mL.	16.0
03. Agua (Polvo para Suspensión)		
Agua	Límite Máximo = 1.5%.	1.3
03. pH (Suspensión Reconstituida)		
pH	Límites = 8.5 - 11.0.	9.1
04. Viscosidad (Viscosímetro Brookfield) (Suspensión Reconstituida)		
Viscosidad	Límites = 150.0 - 500.0 cps.	175.0
05. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC) (Suspensión Reconstituida)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Azitromicina.	Conforme
06. Valoración de Azitromicina (200mg/5 mL) (Método = HPLC) (Suspensión Reconstituida)		
(A) Azitromicina: mg/5 mL	Límites = 180.0 - 220.0 mg/5 mL.	211.8
(B) Azitromicina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	106

Referencias: PT/181 // GRANEL: CCIL // AVM / 3554 / 3555 ; REAL 7970 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha:

23-May-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener el polvo a no más de 25°C

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 23-May-2018

APROBADO POR:

24-May-2018

Página 4



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

PRODUCTO: AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 MG/5 ML (15mL)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-80373	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CCKS
No. DE LOTE LIMS:	179370		

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