



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

<b>PRODUCTO:</b> ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO</b> 120-10-14303 <b>(ENVASADO):</b>		
<b>LOTE DE FABRICACIÓN</b> BJYT <b>(ENVASADO):</b>		
<b>No. LOTE LIMS:</b> 141842		
<b>FECHA DE LIBERACIÓN:</b> 10-Ago-2016		
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 1 pomo 5g, Pomo de Aluminio y Tapa PEAD blanca	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>	PE-684-0027-vv
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 02-Ago-2016	<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	02-Ago-2016

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

**Información del Producto**

A. Serie		BJYT
B. Fecha de Elaboración		07/27/2016
C. Fecha de Vencimiento		07/31/2020
D. Número de Unidades Comerciales		37029
E. Número de Orden de Fabricación		431976
F. Plan de Muestreo		S-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N/A



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

<b>PRODUCTO:</b> ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BJYT
<b>No. LOTE LIMS:</b> 141842	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>Resultado Inspección</b>		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme

<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
141841	BJZC	10-Ago-2016	Alex Diaz



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

<b>PRODUCTO:</b> ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BJYT
<b>No. LOTE LIMS:</b>	141842	

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

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-05056	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	BJZC
		<b>No. LOTE LIMS:</b>	141841
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	09-Ago-2016	<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	09-Ago-2016

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Crema homogénea, suave, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
<b>02.Llenado Mínimo</b>		
(A) Llenado Promedio	Debe cumplir USP <755>. Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	5.39 mg
(B) Mínimo	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	5.33 mg
<b>04.pH</b>		
pH	Límites = 5.0 - 8.0.	5.1
<b>05.Viscosidad</b>		
Viscosidad	Teórico = 420000 cps	449280.0 cP
<b>06.Identidad de Principio Activo</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Aciclovir.	Conforme



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

<b>PRODUCTO:</b> ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BJYT
<b>No. LOTE LIMS:</b> 141842	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>07.Aciclovir (5 g/100 g; 50 mg/g)</b>		
(A) Aciclovir: mg/g	Valoración = Límites : 4.50 - 5.50 g/100 g.	52.14 mg/g
(B) Aciclovir: %	45.0 - 55.0 mg/g Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104.3 %
<b>03.Recuento Microbiano</b>		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/ g, máximo de aceptación 200.	<10 CFU/g
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/ g, máximo de aceptación 20.	<10 CFU/g
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia de 1 g Staphylococcus aureus.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia de 1 g Pseudomonas aeruginosa.	Ausencia

**Referencias:** PT/498//GRANEL:BJZC//F.ELAB:27/07/2016 ; REAL 36440 UC

**Revisado Por:** Germán Pulgar

**Fecha:** 10-Ago-2016

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:** Mantener a temperaturas inferiores a 25°C

**APROBADO POR:** Alex Díaz

**FECHA LIBERACIÓN:** 10-Ago-2016

**APROBADO POR:**

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

