



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

<b>PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CTYM
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 211906	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 1 pomo 5g, Pomo de Aluminio y Tapa PEAD blanca	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 22-Ago-2019	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 17-Jul-2019	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 17-Jul-2019	

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

**Información del Producto**

A. Serie		CTYM
B. Fecha de Elaboración		07-11-2019
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		37029
E. Número de Orden de Fabricación		455964
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		13
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**

<b>PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CTYM	
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		211906	
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
211905	CTYG	26-Ago-2019	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CTYM
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	211906

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-05056	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	CTYG
<b>ESPECIFICACIÓN:</b>	CC-EPT120-20-05056V2	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b>	12-Sep-2017
<b>MÉTODO:</b>	CC-MA-120-20-05056V2	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b>	12-Sep-2017
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	211905		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	18-Jul-2019		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	22-Ago-2019		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Crema homogénea, suave, de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
<b>02.Llenado Mínimo</b>		
(A) Promedio	Debe cumplir USP <755> Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	107
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 90% de lo rotulado.	105
<b>04.pH</b>		
pH	Límites = 5.0 - 8.0.	6.2
<b>05.Viscosidad</b>		
Viscosidad	Teórico = 420000 cps	438048.0
<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: ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14303	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CTYM
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	211906

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>07.Valoración de Aciclovir (50 mg/g)</b>		
(A) Aciclovir: mg/g	Límites = 45.0 - 55.0 mg/g.	52.1
(B) Aciclovir: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	104.2
<b>07.Valoración de Aciclovir (5g/100g)</b>		
Aciclovir: g/100 g	Límites: 4.50 - 5.50 g/100 g	5.21
<b>03.Recuento Microbiano</b>		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/g, máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/ g, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Staphylococcus aureus	Ausencia de 1 g Staphylococcus aureus.	Ausencia
(D) Pseudomonas aeruginosa	Ausencia de 1 g Pseudomonas aeruginosa.	Ausencia

**Referencias: PT/379 // GRANEL: CTYG // REND: 36.930 UC // KOU/6163; XP/C157/60**

**Aprobado Por: Vanessa Orell**

**Fecha: 22-Ago-2019**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

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

**LIBERADO POR: Cristobal Farias**

**FECHA LIBERACIÓN: 26-Ago-2019**

**LIBERADO POR:**

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

27-Ago-2019

Página 4

