



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

|  |                     |  |                       |
|--|---------------------|--|-----------------------|
| <b>PRODUCTO: CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 MG</b>   |                     |  |                       |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>  | <b>120-10-14192</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> | <b>BMVC</b>           |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>   | <b>146256</b>       | <b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>      | <b>PE-684-0027-vv</b> |
| <b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 6 Ovulos, BLISTER PVC+PEBD 54 MM PARA SUPOS-OVULOS</b> |                     |  |                       |
| <b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Nov-2016</b>  |                     |  |                       |
| <b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-Oct-2016</b>   |                     |  |                       |
| <b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 12-Oct-2016</b>  |                     |  |                       |

| <b>DETERMINACIÓN</b>              | <b>ESPECIFICACIÓN</b> | <b>RESULTADO</b> |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
| <b>Información del Producto</b>   |                       |                  |
| A. Serie                          |                       | BMVC             |
| B. Fecha de Elaboración           |                       | 10/05/2016       |
| C. Fecha de Vencimiento           |                       | 10/31/2020       |
| D. Número de Unidades Comerciales |                       | 21667            |
| E. Número de Orden de Fabricación |                       | 433937           |
| F. Plan de Muestreo               |                       | N S-2            |
| G. Tamaño de Muestra              |                       | 8                |
| H. Destino                        |                       | Comercial        |
| I. Comentario                     |                       | N/A              |
| <b>Resultado Inspección</b>       |                       |                  |
| 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: CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 MG</b> |                     |  |             |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO<br/>(ENVASADO):</b>            | <b>120-10-14192</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN<br/>(ENVASADO):</b> | <b>BMVC</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                             | <b>146256</b>       |  |             |

| <b>SUB-LOTES</b>     |                            |                             |                     |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| <u>No. Lote LIMS</u> | <u>Lote de Fabricación</u> | <u>Fecha de Disposición</u> | <u>Aprobado Por</u> |
| <b>146255</b>        | <b>BMVD</b>                | <b>04-Nov-2016</b>          | <b>Alex Diaz</b>    |



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

|  |                     |  |             |
|--|---------------------|--|-------------|
| <b>PRODUCTO: CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 MG</b> |                     |  |             |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>                | <b>120-10-14192</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> | <b>BMVC</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                             | <b>146256</b>       |  |             |

**DATOS de SUB-LOTES**

|                                      |                     |                                      |             |
|--------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|-------------|
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>  | <b>120-20-05207</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> | <b>BMVD</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>             | <b>146255</b>       |                                      |             |
| <b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> | <b>29-Oct-2016</b>  |                                      |             |
| <b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS</b> | <b>03-Nov-2016</b>  |                                      |             |

| <b>DETERMINACIÓN</b>                    | <b>ESPECIFICACIÓN</b>  | <b>RESULTADO</b> |
|---|--|------------------|
| <b>01.Descripción</b>                   |  |                  |
| Descripción                             | Ovulos oviformes, con uno de sus extremos plano, de color blanco homogéneo con leve tinte amarillento. | Conforme         |
| <b>02.Peso del Ovulo</b>                |  |                  |
| (A) Peso del Ovulo                      | Teórico = 2700 mg  | 2700.3 mg        |
|   | Límites : 95 - 105%  |                  |
| (B) Mínimo                              | Mínimo = 2565 mg   | 2678.7 mg        |
| (C) Máximo                              | Máximo = 2835 mg   | 2721.2 mg        |
| <b>03.Altura</b>                        |  |                  |
| Altura                                  | Teórico = 27.0 mm.   | 26.8 mm          |
| <b>04.Diámetro</b>                      |  |                  |
| Diámetro                                | Teórico = 13.0 mm en su parte central.   | 13.0 mm          |
| <b>05.Tamaño de partículas</b>          |  |                  |
| Tamaño de partículas                    | Determinar e informar.   | <100.0 Microns   |
| <b>06.Punto de Fusión</b>               |  |                  |
| Punto de Fusión                         | Límites : 34.0 - 37.0° C.  | 35.0 C           |
| <b>07.Identidad de Principio Activo</b> |  |                  |
| Identidad de Principio Activo           | Positiva para Clotrimazol  | Conforme         |



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

|  |                     |  |             |
|--|---------------------|--|-------------|
| <b>PRODUCTO: CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 MG</b> |                     |  |             |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>                | <b>120-10-14192</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> | <b>BMVC</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                             | <b>146256</b>       |  |             |

| <b>DETERMINACIÓN</b>                                   | <b>ESPECIFICACIÓN</b>                            | <b>RESULTADO</b> |
|--|--|------------------|
| <b>08.Uniformidad de Dosis Unitaria (100 mg/óvulo)</b> |  |                  |
| (A) Uniformidad de Dosis Unitaria (100 mg/óvulo)       | Límites = 85.0 - 115.0 mg/óvulo                  | 104.5 %          |
|  | 85 - 115% de lo declarado                        |                  |
| (B) Coeficiente de Variación                           | Límite máximo de Coeficiente de Variación = 6.0% | 1.7 %            |
| <b>09.Valoración de Clotrimazol (100 mg/óvulo)</b>     |  |                  |
| (A) Clotrimazol: mg/óvulo                              | Límites = 90.0 - 110.0 mg/óvulo.                 | 104.5 mg/dose    |
| (B) Clotrimazol: %                                     | Límites = 90 - 110% de lo declarado.             | 104.5 %          |

**Resultados individuales**

|                         |                      |                    |
|-------------------------|----------------------|--------------------|
| <b>No. Muestra LIMS</b> | <b>No. Lote LIMS</b> | <b>No. SubLote</b> |
| <b>1231755</b>          | <b>146255</b>        | <b>BMVD</b>        |

|  |         |
|--|---------|
| <b>08.Uniformidad de Dosis Unitaria (100 mg/óvulo)</b> |         |
| <b>Active Content</b>                                  |         |
| 1.   | 104.7 % |
| 2.   | 104.5 % |
| 3.   | 105.4 % |
| 4.   | 103.6 % |
| 5.   | 103.5 % |
| 6.   | 109.1 % |
| 7.   | 103.3 % |
| 8.   | 103.1 % |
| 9.   | 103.3 % |
| 10.  | 104.8 % |



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

|  |              |  |      |
|--|--------------|--|------|
| <b>PRODUCTO: CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 MG</b> |              |  |      |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO<br/>(ENVASADO):</b>            | 120-10-14192 | <b>LOTE DE FABRICACIÓN<br/>(ENVASADO):</b> | BMVC |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                             |              | 146256                                     |      |

Referencias: PT:639 BMVD ; REAL 21434 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha:

04-Nov-2016

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:** MANTENER A MENOS DE 25°C, EN LUGAR SECO.

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 04-Nov-2016

APROBADO POR:

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

