

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
E210504

Nombre		Código Material	Registro ISP
COTRIMOXAZOL 200/40mg/5mL SUSP ORAL100mL		13067	F 6889
Nº ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1008483	18.111 UN	05.05.2021	05.05.2023
Periodo de Eficacia			
24 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Suspensión homogénea de color naranja. Olor a naranja y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas en suspensión.	Cumple
pH	Promedio: 5,75. Límites: 5,0 - 6,5	6,11
Gravedad específica	Promedio: 1,18. Límites: 1,16 - 1,20	1,20
Volumen promedio	No menos de lo declarado en el envase.	107 ml
Identidad	Positiva para Colorante Amarillo FD&C N°6	Positivo
Identidad	Positiva para Trimetoprima	Positivo
Identidad	Positiva para Sulfametoxazol	Positivo
Valoración	Promedio: 200,0 mg / 5 mL. Límites: 180,0 - 220,0 mg / 5 mL. Correspondientes a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado de Sulfametoxazol.	204,0 mg
Valoración	Promedio: 40,0 mg / 5 mL. Límites: 36,0 - 44,0 mg / 5 mL. Correspondientes a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado de trimetoprima.	40,8 mg

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 23.05.2021	Fecha Fin 06.07.2021	Analista CLARA ANDREA MEZA RAMOS	
Referencia MA-1.1-740807-PT	N° Cuaderno VA	N° Folio NA	
Responsable RICARDO ENRIQUE ALBORNOZ RAIGAN	RICARDO ALBORNOZ Q.F. Control de Calidad Mintlab Co S.A. Firma	06/07/21 Fecha	

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
E210504

Nombre		Código Material	Registro ISP
COTRIMOXAZOL 200/40mg/5mL SUSP ORAL100mL		13067	F 6889
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1008483	18.111 UN	05.05.2021	05.05.2023
Periodo de Eficacia			
24 Meses			
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Material envase - empaque	Estuche de cartulina impreso con frasco PET ámbar con tapa pifer proof etiquetado. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	Cumple
Microorganismos aerobios	Menor o igual a 200 u.f.c./mL	<200
Hongos filamentosos y levaduras	Menor o igual a 20 u.f.c./mL	<10
Escherichia coli	Ausencia Escherichia coli en 1 mL de muestra.	Ausencia
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso que contiene 100 mL de suspensión en frasco PET ámbar con tapa pifer proof etiquetado, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y etiquetado.	Cumple
Descripción del granel	Suspensión homogénea de color naranja. Olor a naranja y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas en suspensión.	Cumple
pH del granel	Promedio: 5,75. Límites: 5,0 - 6,5	6,10

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 23.05.2021	Fecha Fin 06.07.2021	Analista CLARA ANDREA MEZA RAMOS	
Referencia MA-1.1-740807-PT	N° Cuaderno NA	N° Folio NA	
Responsable RICARDO ENRIQUE ALBORNOZ RAIGAN	RICARDO ALBORNOZ Q.F. Control de Calidad Mintlab Co. S.A. Firma		06/07/21 Fecha

OBSERVACIONES: