



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

| | | | |
|--|--|---------------------|--|
| PRODUCTO: LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4% | | | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): | | 120-10-14443 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): |
| No. DE LOTE LIMS: | | 146930 | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: |
| | | | PE-684-0027-vv |
| TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Pomo, POMO LIDOCAINA GEL 4% 15G IC04 | | | |
| FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: | | 10-Nov-2016 | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: | | 25-Oct-2016 | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: | | 25-Oct-2016 | |

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

Información del Producto

| | | |
|-----------------------------------|--|------------|
| A. Serie | | BNFI |
| B. Fecha de Elaboración | | 10/20/2016 |
| C. Fecha de Vencimiento | | 10/31/2020 |
| D. Número de Unidades Comerciales | | 12980 |
| E. Número de Orden de Fabricación | | 434221 |
| F. Plan de Muestreo | | S-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: LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4% | | | | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): | | 120-10-14443 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): | BNFI |
| No. DE LOTE LIMS: | | 146930 | | |

SUB-LOTES

| <u>No. Lote LIMS</u> | <u>Lote de Fabricación</u> | <u>Fecha de Disposición</u> | <u>Aprobado Por</u> |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 146928 | BNFM | 10-Nov-2016 | Alex Diaz |



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

| | | | |
|---|---------------------|--|-------------|
| PRODUCTO: LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4% | | | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): | 120-10-14443 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): | BNFI |
| No. DE LOTE LIMS: | 146930 | | |

DATOS de SUB-LOTES

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|-------------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): | 120-20-05084 | LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): | BNFM |
| No. DE LOTE LIMS: | 146928 | | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: | 27-Oct-2016 | | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: | 10-Nov-2016 | | |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|---|------------------|
| 01.Descripción | | |
| Descripción | Gel incoloro y homogéneo. Exento de partículas extrañas visibles. | Conforme |
| 02.Llenado Mínimo | | |
| (A) Llenado Promedio | Debe cumplir USP <755> Promedio=No menos de 100 % de lo rotulado. | 15355.19 mg |
| (B) Mínimo | Ninguno menos de 90 % de lo rotulado. Ninguno menos de 90% de lo rotulado. | 15283.88 mg |
| 03.pH | | |
| pH | Límites = 5.7 - 6.3. | 5.9 |
| 04.Viscosidad (Control de Proceso) | | |
| Viscosidad | Límites = 63000 - 1470000 cps. | 1365000 cP |
| 07.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC) | | |
| Identidad del Principio Activo | Positiva para Lidocaína. | Conforme |
| 08.Valoración de Lidocaína Clorhidrato (4 g/100 g) (Método = HPLC) | | |
| Lidocaína Clorhidrato: g/100 g | Límites = 3.8 - 4.2 g/100 g. | 4.0 g/100g |



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

| | | | |
|---|--------------|--|------|
| PRODUCTO: LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4% | | | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): | 120-10-14443 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): | BNFI |
| No. DE LOTE LIMS: | 146930 | | |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|--|---|------------|
| 08. Valoración de Lidocaína Clorhidrato (40 mg/g) (Método = HPLC) | | |
| (A) Lidocaína Clorhidrato: mg/g | Límites = 38.0 - 42.0 mg/g. | 40.03 mg/g |
| (B) Lidocaína Clorhidrato: % de lo declarado | Límites = 90 - 110% de lo declarado. | 100 % |
| 05. Recuento Microbiano | | |
| (A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios | No mayor a 100 UF/ 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 1g. | Ausencia |
| (D) Pseudomonas aeruginosa | Ausencia de 1g. | Ausencia |
| (E) Escherichia coli | Ausencia en 1 g. | Ausencia |
| (F) Salmonella spp | Ausencia en 1 g. | Ausencia |

Referencias: PTS/660//F.ELAB:20/10/2016//GRANEL:BNFM ; REAL 12856 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 10-Nov-2016

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 10-Nov-2016

APROBADO POR:

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



11-Nov-2016

Página 4