



MINTLAB Co. S.A.

LABORATORIO FARMACEUTICO
Control de Calidad

CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto	✓ ETRITROMICINA 500mg 8 COMP REC. LR		
N° Serie	✓ 80443	Orden Acondicionado	✓ 65911
Fecha de Elaboración	✓ 07/2018	Fecha Vencimiento	✓ 07/2022
Tamaño Lote	✓ 37.500	Unidades por Caja	✓ 300
Cantidad Reportada	✓ 35.994	Cajas Embaladas	✓ 119
Unidades Inspeccionadas según Norma	200	Cantidad Caja Saldo	294
Unidades Reales Inspeccionadas	220	Versión Certificado	BA3

Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 300 Estuches de cartulina impreso que contienen 02 blisters de P.V.C transparente y aluminio impreso en cuyo interior contiene 4 comprimidos recubiertos de color naranja oblongos biconvexos 1 cara ranurada, más folleto de información al paciente.

Norma Chilena 44 OF. 2007 Nivel de Inspección II Muestreo Simple para Inspección Reducida

TAMAÑO DEL LOTE	TAMANO DE LA MUESTRA	A.Q.L. 0,01%	A.Q.L. 2,5%	A.Q.L. 4,0%	A.Q.L. 6,5%
1-1	1	0-1	0-1	0-1	0-1
2-8	2	0-1	0-1	0-1	0-1
9-15	2	0-1	0-1	0-1	0-1
16-25	2	0-1	0-1	0-1	1-2
26-50	3	0-1	0-1	1-2	1-2
51-90	5	0-1	1-2	1-2	1-2
91-150	8	0-1	1-2	1-2	2-3
151-280	13	0-1	1-2	2-3	3-4
281-500	20	0-1	2-3	3-4	5-6
501-1200	32	0-1	3-4	5-6	6-7
1201-3200	50	0-1	5-6	6-7	8-9
3201-10000	80	0-1	6-7	8-9	10-11
10001-35000	125	0-1	8-9	10-11	10-11
35001-150000	200	0-1	10-11	10-11	10-11
150001-500000	315	0-1	10-11	10-11	10-11
500001-99999999	500	0-1	10-11	10-11	10-11

EN EL BLISTER		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Número serie corresponde al granel	Cumple	0,01
Sin partículas extrañas	Cumple	0,01
Sin Alvéolo Vacío	Cumple	0,01
Alveolo no deformado	Cumple	0,01
Blíster sin quiebres	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC roto	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC quemado	Cumple	0,01
Superficie no arrugada, rayada o sucia	Cumple	0,01
Impresión original no alterada	Cumple	0,01
Impresión de aluminio legible	Cumple	0,01
Impresión no reventada/no manchada	Cumple	0,01
Lado no impreso de aluminio sin manchas	Cumple	0,01
Test de Hermeticidad	Cumple	0,01
Aspecto del contenido (sin defectos visuales)	Cumple	0,01
En el Estuche/Display		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Estuche no deteriorado	Cumple	0,01
Armado estuche correcto	Cumple	0,01
Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple	0,01
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple	0,01
Contenido Correcto	Cumple	0,01
Sin Hot Melt pegado al contenido	Cumple	0,01
Sellado manual corresponde	N/A	0,01
Injectado estuches correcto	N/A	0,01
Presencia folleto paciente	Cumple	0,01
Nº estuches por caja de embalaje	Cumple	0,01
Nº correlativo etiqueta de embalaje	Cumple	0,01
Inviolabilidad del estuche	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Legible	Cumple	0,01
Serie y Vence corresponde en etiqueta de embalaje	Cumple	0,01

RESOLUCIÓN: APROBADO		
Fecha Inicio : 10/08/2018	Fecha Termino: 11/08/2018	Analizado por: ROXANA.SOTO
Observaciones:		LORENA BRAVO M. CONTROL DE CALIDAD Sebastian Escalona QF control de calidad Lab. Minutab Co.S.A.

Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD

FECHA: 10 OCT 2018