



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

PRODUCTO: ACICLOVIR 200MG 25C	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11274	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPYN
No. DE LOTE LIMS: 204398	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 25 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 05-Abr-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 04-Abr-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 04-Abr-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CPYN
B. Fecha de Elaboración		03-13-2019
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		10604
E. Número de Orden de Fabricación		453946
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
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: ACICLOVIR 200MG 25C			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11274		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPYN	
No. DE LOTE LIMS:		204398	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
203145	CPGW	13-Jun-2019	José Osses



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

PRODUCTO: ACICLOVIR 200MG 25C	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11274	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPYN
No. DE LOTE LIMS:	204398

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00008	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CPGW
No. DE LOTE LIMS:	203145		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	11-Jun-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	12-Jun-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 270.0 mg. Límites = 243.0 - 297.0 mg (90 - 110%).	270.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 243.0 mg.	265.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 297.0 mg.	281.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites= 8.5 - 9.5 mm.	9.1
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.0 mm. Límites = 3.5 - 4.5 mm.	4.3
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 3.0 - 13.0 Kp.	8.3
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%.	0.2



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

PRODUCTO: ACICLOVIR 200MG 25C		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-11274	CPYN	
No. DE LOTE LIMS:	204398	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución (Método Cuantificación = Espectroscopia UV)		
Aciclovir	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de Onda: 254 ± 2 nm. Valor Q /Tiempo: ≥ 80% / 45 minutos.	92.4
08. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Aciclovir.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = Variación de Peso)		
Aciclovir	A) Para una Primera etapa (L1): AV ≤ 15.0 B) Para una Segunda Etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser ≤ L1 Ningún valor puede ser menor de (1- L2 *0.01)M Ningún valor puede ser mayor de (1+ L2 *0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	2.3
10. Valoración de Aciclovir (200 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Aciclovir: mg/pp comprimido	Límites = 180.0 - 220.0 mg/pp comprimido.	196.7
(B) Aciclovir: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	98.4
11. Compuestos Relacionados		
(A) Guanina	Límite máximo = 2.0%.	0.2
(B) Otras impurezas	Límite máximo = 0.5%.	0.08



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

PRODUCTO: ACICLOVIR 200MG 25C	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): <div style="text-align: right;">120-10-11274</div>	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): <div style="text-align: right;">CPYN</div>
No. DE LOTE LIMS: 204398	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1601273	No. Lote LIMS 203145	No. SubLote CPGW
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución (Método Cuantificación = Espectroscopia UV)	
Active Content	
[Aciclovir]	
1.	87.8
2.	92.6
3.	92.1
4.	94.7
5.	92.6
6.	94.3

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Aciclovir]	
1.	99.9
2.	98.9
3.	98.9
4.	98.2
5.	97.9
6.	98.0
7.	97.9
8.	96.6
9.	98.9
10.	98.8



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

PRODUCTO: ACICLOVIR 200MG 25C	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-11274	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CPYN
No. DE LOTE LIMS: 204398	

Referencias: PTS/544 // GRANEL: CPGW // UC: 10.463

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 05-Abr-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar seco a menos de 30°C

APROBADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 13-Jun-2019

APROBADO POR:

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

Miguel Reyes H.
Director Asociado Control de Calidad
13 JUN 2019
Laboratorio Chile S.A.