



MINTLAB Co. S.A.

LABORATORIO FARMACEUTICO
Control de Calidad

CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto	CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 10mg 1000 COMP. REC. (C) BE LR	Orden Acondicionado	67570
N° Serie	81054	Fecha Vencimiento	08/2020
Fecha de Elaboración	08/2018	Unidades por Caja	20
Tamaño Lote	2.700	Cajas Embaladas	125
Cantidad Reportada	2.508	Cantidad Caja Saldo	8
Unidades Inspeccionadas según Norma	50	Versión Certificado	BA3
Unidades Reales Inspeccionadas	50		

Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 20 Display de cartulina etiquetado que contienen 50 blisters de P.V.D.C ámbar y aluminio impreso en cuyo interior contiene 20 comprimidos recubiertos de color blanco circulares 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 blister/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple	0,01
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Cantidad de blister/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple	0,01
Contenido Correcto	Cumple	0,01
Hot Melt pegado al contenido	Cumple	0,01
Modo manual corresponde	Cumple	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

✓
APROBADO

RESOLUCIÓN: APROBADO		
Fecha Inicio : 26/09/2018	Fecha Terminó: 26/09/2018	Analizado por: DARINKA.MELLA
Observaciones:	Sebastian Escalona QE control de calidad Lab. Mintlab Co.S.A.	

Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD
FECHA: 26 SEP 2018