



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDHG
No. DE LOTE LIMS: 229449	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 7 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 09-Abr-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 08-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 08-Abr-2020	

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

Información del Producto

A. Serie		DDHG
B. Fecha de Elaboración		03-19-2020
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		35178
E. Número de Orden de Fabricación		462678
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDHG
No. DE LOTE LIMS: 229449	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
229410	DBXU	22-Abr-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDHG
No. DE LOTE LIMS: 229449	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00514	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DBXU
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00514V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 04-May-2018
MÉTODO: CC-MA-120-20-00514V2	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 04-May-2018
No. DE LOTE LIMS: 229410	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 20-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 21-Abr-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color amarillo, recubiertos de una fina película de color rosado opaco a damasco, similar a Pantone 474C. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
02.Peso de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico = 646.0 mg.	642.8
(B) Mínimo	Límites = 581.4 - 710.6 mg (90 - 110%).	
(C) Máximo	Límite Mínimo = 581.4 mg.	636.0
	Límite Máximo = 710.6 mg.	653.0
03.Largo (Control de proceso)		
Largo	Teórico = 17.2 mm. Límites = 16.7 mm - 17.7 mm.	17.4



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):

120-10-80227

LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):

DDHG

No. DE LOTE LIMS:

229449

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 8.1 mm. Límites = 7.6 mm - 8.6 mm.	8.2
05. Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 5.0 mm. Límites = 4.0 mm - 6.0 mm.	5.1
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 18.0 Kp. Límites = 12.0 Kp - 24.0 Kp.	13.5
07. Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Levofloxacin.	Conforme
07. Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Levofloxacin.	Conforme
08. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)		
Levofloxacin	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Agua / 900 mL. Longitud de onda: 289 nm. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 60 minutos.	91.5
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = "Variación de Peso")		
Levofloxacin	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): $AV \leq 25$ AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2) \cdot 0.01$ M Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) \cdot 0.01$ M Siendo: $L1 = 15.0$ y $L2 = 25.0$	2.0
10. Valoración de Levofloxacin (500 mg/comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Levofloxacin: mg/comprimido	Límite = 450.0 - 550.0 mg/comprimido.	496.3
(B) Levofloxacin: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.3



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): <div style="text-align: right;">120-10-80227</div>	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): <div style="text-align: right;">DDHG</div>	
No. DE LOTE LIMS: 229449		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)		
9-Desfluoro Levofloxacinó	Impureza del proceso solo para fines informativos.	0.0
Compuesto Relacionado A	Criterio de aceptación: No más de 0.7%.	0.0
Cualquier Impureza no Determinada	Criterio de aceptación: No más de 0.2%.	0.0
Derivado de Diamina	Criterio de aceptación: No más de 0.3%.	0.0
Descarboxi Levofloxacinó	Criterio de aceptación: No más de 0.3%.	0.0
Dextrofloxacinó	Impureza del proceso solo para fines informativos.	0.0
Impurezas Totales	Criterio de aceptación: No más de 1%.	0
Isómero 9-piperazino de Levofloxacinó	Impureza del proceso solo para fines informativos.	0.0
Levofloxacinó	Impureza del proceso solo para fines informativos.	0.0
N-Oxido de Levofloxacinó	Criterio de aceptación: No más de 0.7%.	0.0



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):

120-10-80227

LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):

DDHG

No. DE LOTE LIMS:

229449

Resultados individuales

No. Muestra LIMS

No. Lote LIMS

No. SubLote

1740110

229410

DBXU

**08. Disolución (Método de Cuantificación
n = Espectrofotometría UV)**

**Active Content
[Levofloxacin]**

1.	89.3
2.	92.6
3.	96.1
4.	90.1
5.	91.5
6.	89.6

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria (500
mg/comprimido) (Método = "Variación
de Peso")**

**Active Content
[Levofloxacin]**

1.	98.9
2.	99.8
3.	100.4
4.	97.8
5.	100.3
6.	99.3
7.	99.5
8.	99.3
9.	98.1
10.	99.5



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

PRODUCTO: LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80227	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDHG
No. DE LOTE LIMS: 229449	

Referencias: PTS/625 // GRANEL: DBXU // UC: 34.903

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 09-Abr-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 22-Abr-2020

LIBERADO POR:

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

