



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO</b> 120-10-64912 <b>(ENVASADO):</b>	
<b>LOTE DE FABRICACIÓN</b> BFJR <b>(ENVASADO):</b>	
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN:</b> 13-Abr-2016	
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO 204MM	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 13-Abr-2016	<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 13-Abr-2016

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie		BFJR
B. Fecha de Elaboración		02/24/2016
C. Fecha de Vencimiento		02/29/2020
D. Número de Unidades Comerciales		61608
E. Número de Orden de Fabricación		428919
F. Plan de Muestreo		S-3
G. Tamaño de Muestra		59
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N/A



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Aprobado Por
132582	BDVB	29-Mar-2016	José Osses



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b>	135090	

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

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-00117	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	BDVB
		<b>No. LOTE LIMS:</b>	132582
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	22-Mar-2016	<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	29-Mar-2016

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme
<b>02.Peso promedio del comprimido</b>		
(A) Peso Promedio del Comprimido	Teórico = 110.0 mg. Límites = 99.0 - 121.0 mg (90 - 110%).	110.7 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 99.0 mg.	109.5 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 121.0 mg.	111.9 mg
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5 mm
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 3.2 mm. Límites = 2.7 - 3.7 mm.	3.2 mm



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórica = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp.	5.0 kp
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %
<b>07.Disolución de Loratadina (Método de cuantificación = UV)</b>		
Loratadina	Medio: HCl 0.1N. Volumen: 900 mL. Aparato: 2 de USP (paleta) Velocidad: 50 rpm. Tiempo: 60 minutos. Q: $\geq 80\%$ .	99.4 %
<b>08.Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)</b>		
Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)	Positiva para Loratadina	Conforme
<b>09.Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)</b>		
Loratadina	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>10. Compuestos Relacionados (Método = HPLC)</b>		
(A) 4-(8-cloro-11-fluoro-6,11-dihidro-5H-benzo [5,6]ciclohepta [1,2-b] piridin-11-il)-1-piperidincarboxilato	Límite máximo 4-(8-cloro-11-fluoro-6,11-dihidro-5H-benzo [5,6]ciclohepta [1,2-b] piridin-11-il)-1-piperidincarboxilato de etilo (*) : 0.2%	0.0 %
(B) Cualquier otra Impureza Individual	Límite máximo cualquier otra Impureza Individual: 0.1%	0.0 %
(C) Impurezas totales distintas a	Límite máximo impurezas totales distintas a (*): 0.1%	0.0 %
<b>11. Valoración de Loratadina: (10mg/ comprimido) (Método = HPLC)</b>		
(A) Loratadina: mg/comprimido	Límites = 9.0 - 11.0 mg/comprimido.	10.23 mg/tab
(B) Loratadina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102 %



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	

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

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
1150572	132582	BDVB

**07. Disolución de Loratadina (Método de cuantificación = UV)**

**Active Content  
[Loratadina]**

1.	101.0
2.	101.2
3.	97.6
4.	99.9
5.	97.6
6.	98.8

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria (10 mg/comprimido) (Método = HPLC)**

**Active Content  
[Loratadina]**

1.	101.9
2.	102.4
3.	102.6
4.	101.4
5.	102.0
6.	102.2
7.	102.5
8.	102.9
9.	102.8
10.	102.4



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

<b>PRODUCTO:</b> LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> BFJR
<b>No. LOTE LIMS:</b> 135090	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

Resultados individuales (cont.)

Referencias: PTS/0816 // GRANEL: BDVB // UC: 61.082

Revisado Por: Belgica Arevalos

Fecha: 13-Abr-2016

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Belgica Arevalos

FECHA LIBERACIÓN: 14-Abr-2016

APROBADO POR:

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

