



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

<b>PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DGTB
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 236047	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 29-Jul-2020	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 28-Jul-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 28-Jul-2020	

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

**Información del Producto**

A. Serie		DGTB
B. Fecha de Elaboración		06-22-2020
C. Fecha de Vencimiento		06-30-2024
D. Número de Unidades Comerciales		62922
E. Número de Orden de Fabricación		464989
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**

<b>PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DGTB
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 236047	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
234478	DFRR	14-Jul-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DGTB
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 236047	

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b> 120-20-00117	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> DFRR
<b>ESPECIFICACIÓN:</b> EPT-120-20-00117V5	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b> 29-Ago-2019
<b>MÉTODO:</b> MA-120-20-00117V3	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b> 16-Oct-2018
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234478	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 07-Jul-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 11-Jul-2020	

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	Teórico = 110.0 mg. Límites = 99.0 - 121.0 mg (90 - 110%).	109.3
(B) Mínimo	Determinar e informar.	105.0
(C) Máximo	Determinar e informar.	115.0
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5



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

<b>PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-64912	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DGTB
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 236047	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 3.2 mm. Límites = 2.7 - 3.7 mm.	3.2
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórica = 5.0 Kp. Límites = 2.0 - 8.0 Kp	5.2
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
<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: $\geq 80\%$ .	99.9
<b>08.1.B.Identidad del Principio Activo (Método Oficial = HPLC)</b>		
Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)	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 $L2 = 25.0$	4.2



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

<b>PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> <div style="text-align: right;">120-10-64912</div>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> <div style="text-align: right;">DGTB</div>	
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> <span style="float: right;">236047</span>		

  

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.	10.1
(B) Loratadina: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101



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

**PRODUCTO: LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG**

**CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):**

120-10-64912

**LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):**

DGTB

**No. DE LOTE LIMS:**

236047

**Resultados individuales**

**No. Muestra LIMS**

**No. Lote LIMS**

**No. SubLote**

1768121

234478

DFRR

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

**Active Content**

**[Loratadina]**

1.	100.1
2.	98.2
3.	100.6
4.	101.3
5.	98.2
6.	100.8

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

**Active Content**

**[Loratadina]**

1.	101.3
2.	100.6
3.	97.1
4.	97.3
5.	96.5
6.	97.5
7.	99.2
8.	99.7
9.	100.8
10.	100.1



**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> DGTB
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 236047	

**Referencias:** PTS/1276 // GRANEL: DFRR // UC: 62.665

**Aprobado Por:** Alejandra Leiva

**Fecha:** 29-Jul-2020

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

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

**LIBERADO POR:** Alejandra Leiva

**FECHA LIBERACIÓN:** 29-Jul-2020

**LIBERADO POR:**

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

