



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): CMUI
No. DE LOTE LIMS: 196699	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 25 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	11-Dic-2018
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	10-Dic-2018
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	10-Dic-2018

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

Información del Producto

A. Serie		CMUI
B. Fecha de Elaboración		11-23-2018
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		10613
E. Número de Orden de Fabricación		451811
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): CMUI	
No. DE LOTE LIMS:		196699	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
196256	CMCG	10-Dic-2018	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): CMUI
No. DE LOTE LIMS:	196699

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00008	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CMCG
No. DE LOTE LIMS:	196256		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	05-Dic-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	07-Dic-2018		

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%).	269.5
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 243.0 mg.	262.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 297.0 mg.	277.0
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.	4.2
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 3.0 - 13.0 Kp.	7.4
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite máximo = 1.0%.	0.1



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): CMUI
No. DE LOTE LIMS:	196699

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.	99.4
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	9.5
10. Valoración de Aciclovir (200 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Aciclovir: mg/pp comprimido	Límites = 180.0 - 220.0 mg/pp comprimido.	184.9
(B) Aciclovir: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	92.5
11. Compuestos Relacionados		
(A) Guanina	Límite máximo = 2.0%.	0.2
(B) Otras impurezas	Límite máximo = 0.5%.	0.0



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): CMUI
No. DE LOTE LIMS: 196699	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1560776	No. Lote LIMS 196256	No. SubLote CMCG
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07. Disolución (Método Cuantificación = Espectroscopia UV)	
Active Content	
[Aciclovir]	
1.	96.2
2.	99.9
3.	101.6
4.	99.9
5.	100.9
6.	98.0

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Aciclovir]	
1.	92.2
2.	93.7
3.	94.3
4.	94.6
5.	92.2
6.	89.6
7.	91.7
8.	91.9
9.	92.7
10.	92.1



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): CMUI
No. DE LOTE LIMS: 196699	

Referencias: PTS/2427 // GRANEL: CMCG // UC: 10.564

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 11-Dic-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 11-Dic-2018

APROBADO POR:

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

