



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

PRODUCTO: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BRUA
No. DE LOTE LIMS:	155029	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 5 Comprimidos Recubiertos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO 204MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		09-Mar-2017	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		09-Mar-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		09-Mar-2017	

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

Información del Producto

A. Serie		BRUA
B. Fecha de Elaboración		02/21/2017
C. Fecha de Vencimiento		02/28/2021
D. Número de Unidades Comerciales		44746
E. Número de Orden de Fabricación		437481
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: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BRUA
No. DE LOTE LIMS:	155029		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
154244	BRHI	14-Mar-2017	Germán Pulgar



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

PRODUCTO: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BRUA
No. DE LOTE LIMS:	155029		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00369	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BRHI
No. DE LOTE LIMS:	154244		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	09-Mar-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	14-Mar-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco, recubiertos de una fina película de color celeste. Ambas caras ranuradas en mitad.	Conforme
02.Peso Promedio del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 320.0 mg. Límites = 288.0 - 352.0 mg (90.0 - 110.0%)	315.2 mg
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 288.0 mg.	308.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 352.0 mg.	322.0 mg
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 12.2 mm. Límites = 11.6 - 12.6 mm.	12.1 mm
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 6.7 mm. Límites = 6.2 - 7.2 mm.	6.7 mm
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 4.0 mm. Límites = 3.6 - 4.4 mm.	4.1 mm



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

PRODUCTO: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BRUA
No. DE LOTE LIMS:	155029	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 14.0 Kp. Límites = 9.0 - 19.0 Kp.	16.9 kp
07.Disolución (Método Cuantificación = HPLC)		
Sildenafil Citrato	Aparato / Velocidad = 1 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen = HCl 0.01N / 900 mL. Detector = UV a 225 nm. Valor Q / Tiempo ≥ 85% / 15 minutos.	99.6 %
08.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Sildenafil Citrato.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (50 mg/comp.) (Método = HPLC)		
Sildenafil Citrato: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15. 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.	2
10.Valoración de Sildenafil (50 mg/comp.) (Método = HPLC)		
(A) Sildenafil: mg/pp. comprimido	Límites = 45.0 - 55.0 mg/pp. comprimido.	50.7 mg/tab
(B) Sildenafil: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101.4 %
11.Sustancias Relacionadas (Método= HPLC)		
(A) Impureza Individual	Límite Máximo = 0.5%.	0.36 %
(B) Impurezas Totales	Límite Máximo = 2.0%.	0.36 %



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

PRODUCTO: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BRUA
No. DE LOTE LIMS:	155029		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1288803	154244	BRHI

07.Disolución (Método Cuantificación = HPLC)	
Active Content	
1.	101 %
2.	98 %
3.	101 %
4.	100 %
5.	99 %
6.	99 %

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (50 mg/comp.) (Método = HPLC)	
Active Content	
1.	100.4 %
2.	101.1 %
3.	101.1 %
4.	100.6 %
5.	100.3 %
6.	101.0 %
7.	101.6 %
8.	102.4 %
9.	102.8 %
10.	102.7 %



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

PRODUCTO: RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (5 comp)			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-61603	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BRUA
No. DE LOTE LIMS:		155029	

Referencias: PTS/0290 // GRANEL: BRHI // UC: 44.722

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha:

09-Mar-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 29-Mar-2017

APROBADO POR:

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

