



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG
No. DE LOTE LIMS: 214123	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 20-Ago-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 19-Ago-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 19-Ago-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CVNG
B. Fecha de Elaboración		07-02-2019
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		14821
E. Número de Orden de Fabricación		457087
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
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: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG	
No. DE LOTE LIMS:		214123	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
211111	CUGV	31-Ago-2019	Aprobado



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG
No. DE LOTE LIMS:	214123

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00215	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CUGV
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00215V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	06-Sep-2018
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00215V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	06-Sep-2018
No. DE LOTE LIMS:	211111		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	28-Ago-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	30-Ago-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 640.0 mg	637.8
	Límites = 576.0 - 704.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Máximo = 576.0 mg.	617.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 704.0 mg.	667.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites = 10.8 - 11.3 mm.	11.1



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG	
No. DE LOTE LIMS:	214123	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 5.5 mm. Límites = 5.0 - 6.0 mm.	5.44
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	9.4
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Sulfato Ferroso	Aparato / Velocidad = 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen = HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de Onda = 520 nm para Reacción colimétrica con 2-2'Bipiridina Valor Q / Tiempo $\geq$ 75% / 45 minutos.	106.6
08.Identidad del Principio Activo (Método = Reacción de Color)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Sulfato Ferroso.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Sulfato Ferroso	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 $L2 = 25.0$	5.0
10.Valoración de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Reacción de Color)		
(A) Sulfato Ferroso: mg/comprimido	Límites = 190.0 - 220.0 mg/comprimido.	203.5
(B) Sulfato Ferroso: % de lo declarado	Límites = 95 - 110% de lo declarado.	101.8



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG
No. DE LOTE LIMS: 214123	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1643633	No. Lote LIMS 211111	No. SubLote CUGV
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

07.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Active Content [Sulfato Ferroso]	
1.	104.8
2.	103.3
3.	102.2
4.	101.9
5.	113.9
6.	113.8

09.Uniformidad de Dosis Unitaria de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/ comprimido) (Método = Variación de Peso) Active Content [Sulfato Ferroso]	
1.	98.4
2.	100.1
3.	103.0
4.	103.8
5.	102.4
6.	102.6
7.	101.6
8.	102.3
9.	104.6
10.	98.6



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CVNG
No. DE LOTE LIMS: 214123	

Referencias: PTS/1655 // GRANEL: CUGV // UC: 14.855

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 20-Ago-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

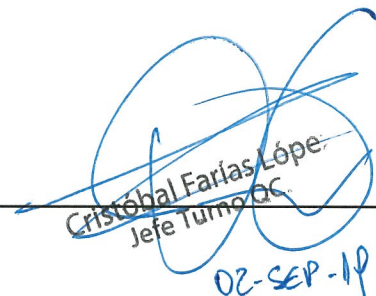
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C

LIBERADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 02-Sep-2019

LIBERADO POR:

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


Cristóbal Farías López
Jefe Turno QC

02-SEP-19