



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

|                                                                                                |                     |                                        |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| <b>PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG</b>                                                  |                     |                                        |                       |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>                                                          | <b>120-10-12025</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> | <b>CENW</b>           |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                                                                       | <b>181724</b>       | <b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>      | <b>PE-684-0027-vv</b> |
| <b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 120 Comprimidos, Blister PVC ámbar/ Aluminio impreso</b> |                     |                                        |                       |
| <b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b>                                                          |                     | <b>10-May-2018</b>                     |                       |
| <b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>                                                           |                     | <b>09-May-2018</b>                     |                       |
| <b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>                                                          |                     | <b>09-May-2018</b>                     |                       |

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

**Información del Producto**

|                                   |  |            |
|-----------------------------------|--|------------|
| A. Serie                          |  | CENW       |
| B. Fecha de Elaboración           |  | 04-25-2018 |
| C. Fecha de Vencimiento           |  | 04-30-2021 |
| D. Número de Unidades Comerciales |  | 7670       |
| E. Número de Orden de Fabricación |  | 446381     |
| 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**

|                                               |                            |                                            |                     |
|-----------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|---------------------|
| <b>PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG</b> |                            |                                            |                     |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO<br/>(ENVASADO):</b>     | <b>120-10-12025</b>        | <b>LOTE DE FABRICACIÓN<br/>(ENVASADO):</b> | <b>CENW</b>         |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                      | <b>181724</b>              |                                            |                     |
| <b>SUB-LOTES</b>                              |                            |                                            |                     |
| <u>No. Lote LIMS</u>                          | <u>Lote de Fabricación</u> | <u>Fecha de Disposición</u>                | <u>Aprobado Por</u> |
| 181000                                        | CEEJ                       | 11-May-2018                                | Alex Diaz           |



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

|                                               |                     |                                        |             |
|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|-------------|
| <b>PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG</b> |                     |                                        |             |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>         | <b>120-10-12025</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> | <b>CENW</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                      | <b>181724</b>       |                                        |             |

**DATOS de SUB-LOTES**

|                                       |                     |                                      |             |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|-------------|
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>   | <b>120-20-00118</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> | <b>CEEJ</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>              | <b>181000</b>       |                                      |             |
| <b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>  | <b>07-May-2018</b>  |                                      |             |
| <b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> | <b>11-May-2018</b>  |                                      |             |

| <b>DETERMINACIÓN</b>                    | <b>ESPECIFICACIÓN</b>                                                     | <b>RESULTADO</b> |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>01.Descripción</b>                   |                                                                           |                  |
| Descripción                             | Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco amarillento. | Conforme         |
| <b>02.Peso Promedio</b>                 |                                                                           |                  |
| (A) Pes Promedio                        | Peso teórico del comprimido = 240.0 mg                                    | 239.9            |
|                                         | Límites = 216.0 - 264.0 mg (90 - 110%).                                   |                  |
| (B) Mínimo                              | Límite Mínimo = 216.0 mg.                                                 | 233.0            |
| (C) Máximo                              | Límite Máximo = 264.0 mg.                                                 | 246.0            |
| <b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b> |                                                                           |                  |
| Diámetro                                | Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.                                 | 9.0              |
| <b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>  |                                                                           |                  |
| Espesor                                 | Teórico = 3.75 mm. Límites = 3.4 - 4.1 mm.                                | 3.8              |
| <b>05.Dureza</b>                        |                                                                           |                  |
| Dureza                                  | Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 9.0 Kp                                  | 6.2              |
| <b>06.Friabilidad</b>                   |                                                                           |                  |
| Friabilidad                             | Límite Máximo = 1.0%.                                                     | 0.1              |



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

| <b>PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>                                                                   | <b>120-10-12025</b>                                                                                                                                                                                                                                          | <b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CENW</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                                                                                | <b>181724</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| <b>DETERMINACIÓN</b>                                                                                    | <b>ESPECIFICACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                        | <b>RESULTADO</b>                            |
| <b>07. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Furosemida                                                                                              | Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm.<br>Medio / Volumen: Buffer Fosfato 0.05M<br>pH 5.8 / 900 mL.<br>Longitud de Onda: 274 ± 2 nm.<br>Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.                                                                               | 94                                          |
| <b>08. Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Identidad del Principio Activo                                                                          | Positiva para Furosemida.                                                                                                                                                                                                                                    | Conforme                                    |
| <b>09. Uniformidad de Dosis Unitaria Furosemida (40 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Furosemida                                                                                              | Criterios de Aceptación (L):<br>Primera Etapa (L1): AV ≤ 15<br>Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser ≤ L1<br>Ningún valor puede ser menor de (1- L2 * 0.01)M<br>Ningún valor puede ser mayor de (1+ L2 * 0.01)M<br>Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0 | 7                                           |
| <b>10. Límite de Compuesto Relacionado B de Furosemida: (Método = HPLC)</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Compuestos Relacionados B de Furosemida                                                                 | Límite Máximo = 0.8%.                                                                                                                                                                                                                                        | 0.02                                        |
| <b>11. Valoración de Furosemida (40 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| (A) Furosemida: mg/comprimido                                                                           | Límites = 36.0 - 44.0 mg/comprimido.                                                                                                                                                                                                                         | 40.2                                        |
| (B) Furosemida: % 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: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG |              |                                    |      |
| CÓDIGO DE PRODUCTO<br>(ENVASADO):      | 120-10-12025 | LOTE DE FABRICACIÓN<br>(ENVASADO): | CENW |
| No. DE LOTE LIMS:                      | 181724       |                                    |      |

**Resultados individuales**

|                  |               |             |
|------------------|---------------|-------------|
| No. Muestra LIMS | No. Lote LIMS | No. SubLote |
| 1467981          | 181000        | CEEJ        |

**07. Disolución (Método de Cuantificación  
n = Espectrofotometría UV)**

**Active Content  
[Furosemida]**

|    |      |
|----|------|
| 1. | 91.1 |
| 2. | 90.8 |
| 3. | 96.2 |
| 4. | 91.1 |
| 5. | 94.4 |
| 6. | 99.2 |

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria  
Furosemida (40 mg/comprimido) (Método = Espectrofotometría UV)**

**Active Content  
[Furosemida]**

|     |       |
|-----|-------|
| 1.  | 100.9 |
| 2.  | 103.2 |
| 3.  | 101.5 |
| 4.  | 99.3  |
| 5.  | 94.6  |
| 6.  | 99.6  |
| 7.  | 99.2  |
| 8.  | 104.5 |
| 9.  | 100.2 |
| 10. | 102.2 |



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

|                                               |                     |                                            |             |
|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|-------------|
| <b>PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG</b> |                     |                                            |             |
| <b>CÓDIGO DE PRODUCTO<br/>(ENVASADO):</b>     | <b>120-10-12025</b> | <b>LOTE DE FABRICACIÓN<br/>(ENVASADO):</b> | <b>CENW</b> |
| <b>No. DE LOTE LIMS:</b>                      |                     | <b>181724</b>                              |             |

Referencias: PTS:795//GRANEL : CEEJ // UC: 7.665

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha: 10-May-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 14-May-2018

APROBADO POR:

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

