



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

PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS: 231023	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: PVC ámbar/ Aluminio impreso	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 06-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DDYB
B. Fecha de Elaboración		04-14-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2023
D. Número de Unidades Comerciales		33682
E. Número de Orden de Fabricación		463109
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: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS: 231023	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
230407	DDHV	05-May-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS: 231023	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00118	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DDHV
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-00118V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 15-Jul-2017
MÉTODO: CC-MA-120-20-00118V6	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 07-Mar-2019
No. DE LOTE LIMS: 230407	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 29-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanco amarillento.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Pes Promedio	Peso teórico del comprimido = 240.0 mg	239.1
	Límites = 216.0 - 264.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 216.0 mg.	234.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 264.0 mg.	246.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1



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

PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS:	231023

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 3.75 mm. Límites = 3.4 - 4.1 mm.	3.9
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 6.0 Kp. Límites = 3.0 - 9.0 Kp	6.4
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Disolución (Método de Cuantificación Espectrofotometría UV)(Método Validado VA-IN-0742-01 V2.0)		
Furosemida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer Fosfato 0.05M pH 5.8 / 900 mL. Longitud de Onda: 274 ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	88
08.Identidad del Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Furosemida.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria Furosemida (40 mg/comprimido) (Método Espectrofotometría UV)(Método Validado VA-IN-0899-01 V1.0)		
Furosemida	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	4
10.Límite de Compuesto Relacionado B de Furosemida: (Método HPLC)(Método Validado VA-IN-0743-01 V1.0)		
Compuestos Relacionados B de Furosemida	Límite Máximo = 0.8%.	0.18
11.Valoración de Furosemida (40 mg/comprimido) (Resultados Individuales) (Método Espectrofotometría UV)(Método Validado VA-IN-0899-01 V1.0)		
(A) Furosemida: mg/comprimido	Límites = 36.0 - 44.0 mg/comprimido.	39.9
(B) Furosemida: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100



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

PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS: 231023	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1745275	230407	DDHV

07. Disolución (Método de Cuantificación en Espectrofotometría UV) (Método Validado VA-IN-0742-01 V2.0)

**Active Content
[Furosemida]**

1.	85.0
2.	88.0
3.	89.4
4.	95.0
5.	85.4
6.	85.4

09. Uniformidad de Dosis Unitaria Furosemida (40 mg/comprimido) (Método Espectrofotometría UV) (Método Validado VA-IN-0899-01 V1.0)

**Active Content
[Furosemida]**

1.	98.2
2.	97.5
3.	100.5
4.	99.0
5.	101.3
6.	97.4
7.	98.3
8.	102.0
9.	100.6
10.	102.1



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

PRODUCTO: FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 MG x 12 COMPRIMIDOS, BE	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12025	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDYB
No. DE LOTE LIMS: 231023	

Resultados individuales (cont.)

Referencias: PTS/785 // GRANEL: DDHV // UC: 33.707

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 06-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 06-May-2020

LIBERADO POR:

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

