

CERTIFICADO DE ANÁLISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400MG	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1560-19
PRESENTACIÓN	X 20 COMPRIMIDOS	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-23290	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	MA-F23290-01
FABRICANTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	MUESTRAS PARA ANÁLISIS OPKO (EST.)	10
LOTE O SERIE	75319F02	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	20
FECHA DE ELABORACIÓN	06-2019	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNO (EST.)	0
FECHA DE VENCIMIENTO	05-2021	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	0
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	73800	MUESTREO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	287/19	FECHA DE RECEPCIÓN	07-10-2019
CÓDIGO PRODUCTO	PT00395	INICIO DE ANÁLISIS	10-10-2019
NÚMERO MUESTREO	1503/19	TÉRMINO ANÁLISIS	15-10-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos recubiertos circular, biconvexos, rosados liso en ambas caras.	Cumple.	Inspección visual, IH
IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención del peak mayor obtenido con la solución muestra corresponde con el de la solución estándar, ambos relativos al estándar interno como se obtienen en la Valoración del producto terminado.	Cumple.	HPLC, USP
PESO PROMEDIO	842,0 mg $\pm$ 5% del peso teórico indicado. Límites: 514,9 mg - 569,1 mg	547,9 mg	Gravimétrico
DIMENSIONES	Espesor: 5,20 $\pm$ 0,5 mm (4,7 mm - 5,7 mm) Diámetro: 12,70 $\pm$ 0,5 mm (12,20 mm - 13,20 mm)	5,25 mm 12,87 mm	Vernier
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (POR VARIACIÓN DE PESO)	AV $\leq$ 15,0%	2,7%	Gravimetría, USP <905>
DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos	09 minutos 50 segundos.	USP <711>
DISOLUCIÓN	La cantidad disuelta de principio activo en cada uno de los vasos en 45 min, con un Q = 80%, cumple con lo solicitado en el capítulo <711> USP	100% - 105% - 102% - 102% - 105% - 106% Promedio: 103%	•UV, USP <711>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza individual: No más de 0,25%	No más de 0,25%	HPLC, USP
VALORACIÓN	Teórico declarado: 400 mg de Ibuprofeno /comp. Rec. Límites: 90,0% - 110,0% de la cantidad declarada. (360,0 mg - 440,0 mg).	399,1 mg/comp. rec. 99,8%	HPLC, USP
DESCRIPCIÓN	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC transparente/incoloro Aluminio, impreso junto con folleto de información para el paciente, con sello de seguridad y rotulado.	Cumple.	Inspección visual, IH

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

•Solicitud de cambio 029-19

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1375

ASISTENTE DE LABORATORIO:

Gielbis Rebanales A.

ANALISTA QUÍMICO:

Cristian Garrido V.

REVISADO POR:

Jasaura Vidal

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Francisco Muñoz

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.

16-10-19
FIRMA/FECHA

FIRMA/FECHA

18-10-19.
FIRMA/FECHA

18-10-19
FIRMA/FECHA

16.10.19