



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW
No. DE LOTE LIMS: 188197	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 16-Ago-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 14-Ago-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 14-Ago-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CIAW
B. Fecha de Elaboración		07-31-2018
C. Fecha de Vencimiento		07-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		493014
E. Número de Orden de Fabricación		448714
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: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW	
No. DE LOTE LIMS:		188197	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
187974	CHTI	14-Ago-2018	Claudio Aballay



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW
No. DE LOTE LIMS:	188197

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00455	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CHTI
No. DE LOTE LIMS:	187974		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	13-Ago-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	14-Ago-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos lisos de color blanco.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Peso Promedio	Peso teórico = 606.0 mg Límites = 545.4 - 666.6 mg (90 - 110%)	603.2
(B) Mínimo	Límite = 545.4 mg	591.0
(C) Máximo	Límite = 666.6 mg	613.0
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 12.0 mm. Límites = 11.5 - 12.5 mm.	12.2
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 5.85 mm. Límites = 5.00 - 6.70 mm.	5.7
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 16.0 Kp. Límites = 9.0 - 27.0 Kp.	15.0
06.Agua		
Agua	Límite Máximo = 5.0%.	3.2
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW
No. DE LOTE LIMS:	188197

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)		
Ibuprofeno	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer pH 7.2 / 900 mL. Longitud de Onda: 221 nm ± 2 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	96.8
09. Límite de 4-isobutilacetofenona (Método = HPLC)		
4-isobutilacetofenona	Límite máximo = 0.25 % por comprimido.	0.00
10. Identidad de Principio Activo (Método Alternativo = Espectrofotometría UV)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
11. Uniformidad de Dosis Unitaria (400 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Ibuprofeno	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	3
12. Valoración (400 mg/pp. comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Ibuprofeno: mg/pp.comprimido	Límites = 360.0 - 440.0 mg/pp. comprimido.	389.1
(B) Ibuprofeno: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW
No. DE LOTE LIMS: 188197	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1514030	No. Lote LIMS 187974	No. SubLote CHTI
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

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

**Active Content
[Ibuprofeno]**

1.	96.4
2.	95.8
3.	97.3
4.	97.2
5.	97.6
6.	96.7

**11. Uniformidad de Dosis Unitaria (400
mg/comprimido) (Método = Variación
de Peso)**

**Active Content
[Ibuprofeno]**

1.	97.4
2.	96.7
3.	96.8
4.	97.0
5.	98.0
6.	97.1
7.	96.1
8.	97.0
9.	96.5
10.	97.3



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIAW
No. DE LOTE LIMS:	188197

Referencias: PTS/1536 // GRANEL: CHTI // UC: 497.802

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 16-Ago-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 16-Ago-2018

APROBADO POR:

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

