



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): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 13-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 12-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DEEG
B. Fecha de Elaboración		04-23-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		483021
E. Número de Orden de Fabricación		463276
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): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
231156	DDIT	15-May-2020	Aprobado



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): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00455	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DDIT
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00455V6	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 05-May-2016
MÉTODO: MA-120-20-00455V8	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 24-Sep-2019
No. DE LOTE LIMS: 231156	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 12-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 14-May-2020	

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	612.8
	Límites = 545.4 - 666.6 mg (90 - 110%)	
(B) Mínimo	Límite = 545.4 mg	601.0
(C) Máximo	Límite = 666.6 mg	633.0
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.	5.8



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): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 16.0 Kp. Límites = 9.0 - 27.0 Kp.	15.9
06.Agua		
Agua	Límite Máximo = 5.0%.	1.2
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
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.	99.4
09.Límite de 4-isobutilacetofenona (Método = HPLC)		
4-isobutilacetofenona	Límite máximo = 0.25 % por comprimido.	0.00
10.Identidad de Principio Activo (Método Oficial = HPLC)		
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	1
12.Valoración (400 mg/pp. comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Ibuprofeno: mg/pp.comprimido	Límites = 360.0 - 440.0 mg/pp. comprimido.	406.0
(B) Ibuprofeno: % 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: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77127	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1749124	231156	DDIT

08. Disolución (Método de Cuantificación n = Espectrofotometría UV)	
Active Content [Ibuprofeno]	
1.	98.0
2.	100.1
3.	98.2
4.	98.7
5.	99.2
6.	102.1

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (400 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content [Ibuprofeno]	
1.	101.0
2.	100.5
3.	100.5
4.	101.2
5.	100.5
6.	100.9
7.	100.3
8.	101.9
9.	101.4
10.	101.7



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): DEEG
No. DE LOTE LIMS: 231382	

Referencias: PTS/792 // GRANEL: DDIT // UC: 486.061

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 13-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA-LIBERACIÓN: 15-May-2020

LIBERADO POR:

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

