



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 976

Producto	FERBEX 200 MG 30 CAPSULAS	Código	120-10-80531
Presentación	Estuche x 30 Capsulas	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	16054618	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	3/01/18	Nro. Orden de Fabricación	445437
Fecha Vencimiento	31/01/20	Fecha Recepción	22/03/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	23/03/18
Tipo de Envase Primario	10 CAPSULAS	Fecha Término Análisis	4/04/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	13 CAJAS
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	FERBEX	FERBEX	FERBEX
NOMBRE GENERICO	FENOFIBRATO	FENOFIBRATO	FENOFIBRATO
DOSIS PRINCIPIO ACTI	200 MG	200 MG	200 MG
NUMERO DE SERIE	16054618	16054618	16054618
FECHA DE VENCIMIENTO	01 2020	01 2020	01-2020
No. DE REGISTRO	F-23464	F-23464	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007805317	17800007805314
CONTENIDO	10 CÁPSULAS	3 BLISTER + INSTRUCTIVO	160 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Cápsula N° 1 de gelatina dura, formada por 2 piezas: tapa y cuerpo de color naranja rojizo opaco, que contiene en su interior polvo blanco con pequeños aglomerados.
Descripcion (2)	CUMPLE			Cada cápsula tiene impreso: FM 200 en la tapa y cuerpo.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 976

Producto	FERBEX 200 MG 30 CAPSULAS	Código	120-10-80531
Presentación	Estuche x 30 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	16054618	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	3/01/18	Nro.Orden de Fabricación	445437
Fecha Vencimiento	31/01/20	Fecha Recepción	22/03/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	23/03/18
Tipo de Envase Primario	10 CAPSULAS	Fecha Término Análisis	4/04/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	13 CAJAS
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	CVA

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clínico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Identidad de Fenofibrato	CUMPLE	Positiva para Fenofibrato
Disolución	100 100-100-97-	2 de USP / 75 rpm / Dodecilsulfato sódico o 0,05 M/ pH 6,8 / 100 mL / Q mayor o igual 75% / 45 minutos
	107-99-99	
Peso promedio del contenido	320.6	Límites = 304.0 - 336.0
Uniformidad de Dosis Unitaria de Fenofibrato Primera Etapa	10 10.6	Menor o igual a 15
Valoración de Fenofibrato	191.7	Límites = 190.0 - 210.0
Impurezas y Productos de Degradación de Fenofibrato	CUMPLE	Cumple con test A, B, C y D
(A) 4-(4-Clorobenzoil)-fenol (Impureza A)	0.05 MENOR A	No más de 0,15%
(B) ácido fenofibrato (Impureza B)	0.00 NO DETECTABLE	No más de 0,15%



Laboratorio Chile S.A.

Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 976

Producto	FERBEX 200 MG 30 CAPSULAS	Código	120-10-80531
Presentación	Estuche x 30 Capsulas	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	16054618	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	3/01/18	Nro.Orden de Fabricación	445437
Fecha Vencimiento	31/01/20	Fecha Recepción	22/03/18
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	23/03/18
Tipo de Envase Primario	10 CAPSULAS	Fecha Término Análisis	4/04/18
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	13 CAJAS
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	CVA

Farmacia: X	Muestra Médica:	Clínico:
-------------	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

(C) Cualquier impureza individ 0.05 MENOR A No más de 0,10%
ual descon ocida

(D) Total impurezas 0.45 MENOR A No más 0,45%

Observaciones

LA-039/18 COD MP:120-11-09960 LOTE MP:1803000260

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09960 MA-1/EPT-1 Limit PHEU

Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a menos de 25°C

Folio PTI-077/18, MLE C6683

Otros REND:31394 UC

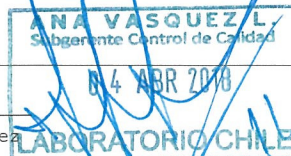
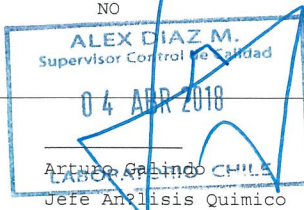
Control Biológico NO

Registro

Firma

Nombre

Cargo



Fecha de Emisión del Certificado:Santiago, 4/04/18