



BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Nº : NI 12726

Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.) ASPIRINA COMPRIMIDOS 500 mg		envase x 40 comprimidos, venta	Nº Serie / Lote: ARDWF1
Nº Recepción / aviso (según corresponda) 09174	Unidades totales de la serie / lote: 71.792	Cliente: Bayer	
Nº Registro ISP: F-1481	Período de eficacia: 48 meses	Condición de almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C	
Nombre del fabricante: Bayer S.A. Argentina	Procedencia: Argentina	Fecha Fabricación: sept-2021	
Fecha vencimiento: sept-2025	SOP de muestreo: WCL.PH.6.07.V02	Nº Acta de muestreo: 7179	
Cantidad de muestras: 2	Fecha recepción de la muestra: 19-oct.-2021	Nº Método análisis empleado: KN-049.V2	
Especificación de Análisis : Nº Ref. ISP: MA 487747/13 (26-Dic-2013)	Nº Folios : 000177 a 000182	Fecha inicio análisis: 22-oct.-2021	Fecha término análisis: 25-oct.-2021
Analizado por : Ximena Cerda B.	Nº Resultado fuera de Especificación: (si aplica) No aplica	Nº desvío: (si aplica) No aplica	

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
1. Aspecto (visual)	Comprimidos blancos	Comprimidos blancos
2. Símbolos de los comprimidos	Cara 1: ASPIRINA 0,5	ASPIRINA 0,5
	Cara 2: Cruz Bayer	Cruz de Bayer
3. Diámetro	11.4 - 12.6 mm	12,1mm
4. Espesor	4.7 - 5.2 mm	4,9 mm
5. Dureza	30 - 100 N	84 N
6. Friabilidad	Máximo 1.0 % de 20 comprimidos	0,3%
7. Pesos Individuales		
Peso Individual (90 %)	570 - 630 mg	Cumple; 591 - 602 mg
Peso individual (100 %)	540 - 660 mg	Cumple; 591 - 602 mg
8. Desintegración	0 -120 segundos	6 seg.
9. Identidad Ácido Acetilsalicílico		
Identidad Ácido Acetilsalicílico (TLC)*	Positivo	(*) Análisis realizado en planta de origen
Identidad Ácido Acetilsalicílico (HPLC)	Positivo	Positivo
10. Valoración Ácido Acetilsalicílico (HPLC)	Teórico: 500 mg/comprimido 475 - 525 mg/comprimidos (95-105%)	519 mg/comp; 104%
11. Ácido Salicílico libre	Máximo 0.3 % respecto al Ácido Acetilsalicílico	No detectado
12. Disolución	Para n=6 : Promedio $\geq 85\%$, las 6 unidades mínimo $\geq 80\%$, t=30 minutos, Aparato USP 1, 50 rpm, medio: Buffer Acetato 0.05M, 500 ml, 37 ° $\pm$ 0.5°C, 267 $\pm$ 2 nm.	101%
	Para n=12 (si corresponde) : Promedio $\geq 80\%$, las 12 unidades mínimo $\geq 75\%$, t=30 minutos, Aparato USP 1, 50 rpm, medio: Buffer Acetato 0,05M, 500 ml, 37 ° $\pm$ 0.5°C, 267 $\pm$ 2 nm.	No aplica



BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Nº : NI 12726

Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)

ASPIRINA COMPRIMIDOS 500 mg

envase x 40
comprimidos, venta

Nº Serie / Lote:

ARDWF1

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
13. Control Microbiológico *		
Recuento aeróbico total	≤ 1000 UFC /g	(*) Análisis realizado en planta de origen.
Recuento total combinado de Hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 UFC / g	
Escherichia Coli	No detectables en 1 g.	
14. Presentación envases 1º y 2º	Estuche de cartulina o cartón impreso que contiene Blister Alu/PVC transparente incoloro, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.	Estuche de cartulina que contiene blister, folleto de información al paciente y todo sellado.

Observaciones: Sin observaciones

El Laboratorio de Control de Calidad, certifica que los análisis han sido realizados en conformidad a los requerimientos GMP de la Autoridad Sanitaria Local (ISP) o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), según corresponda. Los resultados emitidos son válidos sólo para muestra analizada.

RESULTADO FINAL

☒ APROBADO☐ RECHAZADO

Santiago, 26 de Octubre del 2021

Firma del Responsable.

Director Técnico Lab. Externo Control de Calidad

QF Marcela Santos

Director Técnico Lab. Control de Calidad

Control de Calidad CL Pharma

Kuehne+Nagel