



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

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12696</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BKFW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>142384</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b>	<b>PE-684-0027-vv</b>
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR 204MM</b>			
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 20-Ago-2016</b>			
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 11-Ago-2016</b>			
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 11-Ago-2016</b>			

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>Información del Producto</b>		
A. Serie		BKFW
B. Fecha de Elaboración		07/26/2016
C. Fecha de Vencimiento		07/31/2019
D. Número de Unidades Comerciales		14930
E. Número de Orden de Fabricación		432184
F. Plan de Muestreo		S-3
G. Tamaño de Muestra		20
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N/A
<b>Resultado Inspección</b>		
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**

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12696</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BKFW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>142384</b>		

**SUB-LOTES**

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
141659	BJSP	09-Sep-2016	Germán Pulgar



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

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12696</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BKFW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>142384</b>		

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	<b>120-20-00215</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	<b>BJSP</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>141659</b>		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	<b>01-Sep-2016</b>		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS</b>	<b>09-Sep-2016</b>		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
<b>02.Peso Promedio</b>		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 640.0 mg	639.3 mg
	Límites = 576.0 - 704.0 mg (90 - 110 %).	
(B) Mínimo	Límite Máximo = 576.0 mg.	630.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 704.0 mg.	647.0 mg
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites = 10.8 - 11.3 mm.	11.1 mm
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 5.5 mm. Límites = 5.0 - 6.0 mm.	5.59
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	7.7 kp



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

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12696</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): BKFW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	<b>142384</b>	
<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4 %
<b>07.Disolución</b>		
Resultado Individual 01		77.0 %
Resultado Individual 02		79.0 %
Resultado Individual 03		69.0 %
Resultado Individual 04		72.0 %
Resultado Individual 05		69.0 %
Resultado Individual 06		72.0 %
Resultado Individual 07		89.0 %
Resultado Individual 08		95.0 %
Resultado Individual 09		91.0 %
Resultado Individual 10		95.0 %
Resultado Individual 11		86.0 %
Resultado Individual 12		94.0 %
Sulfato Ferroso	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de Onda: 520 nm para Reacción Colorimétrica con 2-2'Bipiridina. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 45 minutos.	82.0 %
<b>08.Identidad del Principio Activo (Método = Reacción de Color)</b>		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Sulfato Ferroso.	Conforme
<b>09.Uniformidad de Dosis Unitaria de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Variación)</b>		
Sulfato Ferroso: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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



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

PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-12696	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BKFW
No. DE LOTE LIMS:		142384		
DETERMINACIÓN		ESPECIFICACIÓN		RESULTADO
10.Valoración de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Volumétrica)				
(A) Sulfato Ferroso: mg/comprimido		Límites = 190.0 - 220.0 mg/comprimido		204.9 mg/tab
(B) Sulfato Ferroso: % de lo declarado		Límites = 95 - 110% de lo declarado.		102.5 %

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
<b>1206035</b>	<b>141659</b>	<b>BJSP</b>

**09. Uniformidad de Dosis Unitaria de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)**

**Active Content**

1.	103.3 %
2.	102.0 %
3.	102.0 %
4.	103.3 %
5.	103.3 %
6.	102.5 %
7.	102.1 %
8.	102.5 %
9.	101.8 %
10.	101.7 %

**Referencias: PTS/2072 // GRANEL: BJSP // UC: 14.880**

**Revisado Por: Belgica Arevalos**

**Fecha:**

**20-Ago-2016**



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

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>120-10-12696</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	<b>BKFW</b>
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		<b>142384</b>	

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones \_\_\_\_\_


**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:** MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C \_\_\_\_\_

**APROBADO POR:** Alejandra Leiva \_\_\_\_\_

**FECHA LIBERACIÓN:** 12-Sep-2016 \_\_\_\_\_

**APROBADO POR:** \_\_\_\_\_

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

  
**ANA VASQUEZ L.**  
Subgerente Control de Calidad  
**12 SEP 2016**  
**LABORATORIO CHILE**