



**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> 120-10-12696	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CNIH
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 197593	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC AMBAR	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 21-Dic-2018	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 20-Dic-2018	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 20-Dic-2018	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie	CNIH
B. Fecha de Elaboración	12-10-2018
C. Fecha de Vencimiento	12-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales	14847
E. Número de Orden de Fabricación	452172
F. Plan de Muestreo	NS-3
G. Tamaño de Muestra	20
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**

<b>PRODUCTO: SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-12696		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CNIH	
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		197593	
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
197187	CMOZ	20-Dic-2018	Alex Diaz



**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> 120-10-12696	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CNIH
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	197593

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-00215	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	CMOZ
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	197187		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	19-Dic-2018		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	19-Dic-2018		

<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	640.5
(B) Mínimo	Límites = 576.0 - 704.0 mg (90 - 110%).	
(C) Máximo	Límite Máximo = 576.0 mg.	622.0
	Límite Máximo = 704.0 mg.	661.0
<b>03.Diámetro (Control de Proceso)</b>		
Diámetro	Teórico = 11.0 mm. Límites = 10.8 - 11.3 mm.	11.1
<b>04.Espesor (Control de Proceso)</b>		
Espesor	Teórico = 5.5 mm. Límites = 5.0 - 6.0 mm.	5.57
<b>05.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 8.0 Kp. Límites = 4.0 - 12.0 Kp.	6.8
<b>06.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3



**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> 120-10-12696	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CNIH
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	197593

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>07. Disolución (Método = Espectrofotometría UV)</b>		
Sulfato Ferroso	Aparato / Velocidad = 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen = HCl 0.1N / 900 mL. Longitud de Onda = 520 nm para Reacción colimétrica con 2-2' Bipiridina Valor Q / Tiempo $\geq$ 75% / 45 minutos.	101.3
<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 de Peso)</b>		
Sulfato Ferroso	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 $(1 - L2) * 0.01M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2) * 0.01M$ Siendo: L1 = 15.0 y L2 = 25.0	1.9
<b>10. Valoración de Sulfato Ferroso Heptahidrato (200 mg/comprimido) (Método = Reacción de Color)</b>		
(A) Sulfato Ferroso: mg/comprimido	Límites = 190.0 - 220.0 mg/comprimido.	203.3
(B) Sulfato Ferroso: % de lo declarado	Límites = 95 - 110% de lo declarado.	101.65



**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):**

**CNIH**

**No. DE LOTE LIMS:**

**197593**

**Resultados individuales**

**No. Muestra LIMS**

**1565617**

**No. Lote LIMS**

**197187**

**No. SubLote**

**CMOZ**

**07. Disolución (Método =  
Espectrofotometría UV)**

**Active Content**

**[Sulfato Ferroso]**

1.	97.7
2.	101.1
3.	103.2
4.	100.7
5.	102.6
6.	102.7

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

**Active Content**

**[Sulfato Ferroso]**

1.	100.3
2.	101.7
3.	101.3
4.	101.3
5.	101.6
6.	102.4
7.	101.3
8.	103.3
9.	101.4
10.	101.8



**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> 120-10-12696	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CNIH
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 197593	

Referencias: PTS/2493 // GRANEL: CMOZ // UC: 14836

Revisado Por: Catalina Barraza

Fecha: 21-Dic-2018

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 21-Dic-2018

APROBADO POR:

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

