



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

<b>PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234188	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 23-Jul-2020	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 27-Jun-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 27-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>Información del Producto</b>		
A. Serie		DFFX
B. Fecha de Elaboración		05-12-2020
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		200000
E. Número de Orden de Fabricación		463986
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234188	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
232328	DEFX	09-Jun-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	234188

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-00459	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	DEFFX
<b>ESPECIFICACIÓN:</b>	CC-EPT120-20-00459V7	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b>	18-Dic-2017
<b>MÉTODO:</b>	CC-MA-120-20-00459V8	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b>	24-Sep-2019
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	232328		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	28-May-2020		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	09-Jun-2020		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Comprimidos oblongos, de color blanco.	Conforme
<b>02.Peso Promedio</b>		
(A) Peso Promedio	Comprimido recubierto = 909.09 mg. Límite = 818.18 - 999.99 mg (90 - 110 %).	925.63
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 818.18 mg.	912.00
(C) Máximo	Límite Máximo = 999.99 mg.	938.00
<b>03.Largo</b>		
Largo	Teórico = 19.0 mm. Límites = 18.5 - 19.5 mm.	19.2
<b>04.Ancho</b>		
Ancho	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1



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

<b>PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	234188

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>05.Espesor</b>		
Espesor	Teórico = 6.6 mm. Límites = 6.1 - 7.1 mm.	6.6
<b>06.Dureza</b>		
Dureza	Teórico = 20.0 Kp. Límites = 10.0 - 30.0 Kp.	19.2
<b>07.Agua</b>		
Agua	Límite Máximo = 5.0%.	2.0
<b>08.Friabilidad</b>		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
<b>09.Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)</b>		
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.	102
<b>10.Identidad de Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
<b>11.Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comprimido) (Método = "Variación de Peso")</b>		
Ibuprofeno	Criterios de Aceptación (L): Primera etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa: 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
<b>12.Valoración (600 mg/pp. comprimido) (Método = HPLC)</b>		
(A) Ibuprofeno: mg/pp. comprimido	Límites = 540.0 - 660.0 mg/pp. comprimido.	597.1
(B) Ibuprofeno: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100



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

<b>PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234188		
<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>13.Determinación de Compuesto Relacionado C de Ibuprofeno (Método = HPLC)</b>		
Compuesto Relacionado C de Ibuprofeno	Límite Máximo = 0.25%.	0.00



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

<b>PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234188	

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
1756144	232328	DEFX

<b>09. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)</b>	
<b>Active Content [Ibuprofeno]</b>	
1.	100
2.	100
3.	104
4.	102
5.	102
6.	103

<b>11. Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comprimido) (Método = "Variación de Peso")</b>	
<b>Active Content [Ibuprofeno]</b>	
1.	99.6
2.	100.4
3.	98.7
4.	99.2
5.	99.0
6.	100.1
7.	98.8
8.	99.8
9.	99.8
10.	99.8



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

<b>PRODUCTO:</b> IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-77135	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DFFX
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 234188	

**Referencias:** PTS/1077 // GRANEL: DFFX // UC: 190.875

**Aprobado Por:** Catalina Barraza

**Fecha:** 23-Jul-2020

**RESOLUCIÓN:** APROBADO, cumple especificaciones

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

**LIBERADO POR:** Catalina Barraza

**FECHA LIBERACIÓN:** 23-Jul-2020

**LIBERADO POR:**

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

