



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

PRODUCTO: IBUPROFENO SUSPENSION ORAL PEDIATRICA 100 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77372	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COAY
No. DE LOTE LIMS: 201216	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO PET AMBAR 120ML CUELLO STD	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 15-Abr-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 20-Feb-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 20-Feb-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		COAY
B. Fecha de Elaboración		02-11-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2022
D. Número de Unidades Comerciales		19606
E. Número de Orden de Fabricación		452672
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
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

PRODUCTO: IBUPROFENO SUSPENSION ORAL PEDIATRICA 100 MG/5 ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77372		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COAY	
No. DE LOTE LIMS:		201216	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
201214	COCC	15-Abr-2019	José Osses



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

PRODUCTO: IBUPROFENO SUSPENSION ORAL PEDIATRICA 100 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77372	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COAY
No. DE LOTE LIMS:	201216

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05149	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COCC
No. DE LOTE LIMS:	201214		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	21-Feb-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	12-Abr-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Suspensión homogénea de color naranja (similar a Pantone 1635C) Exenta de partículas extrañas visibles. Olor característico a frutas. Sabor a frutas, dulce con dejo amargo.	Conforme
02.Volumen Disponible		
(A) Volumen Promedio	No menos de 100% de rotulado.	102
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 95% de lo declarado.	100
03.pH		
pH	Límites = 3.6 - 4.6.	4.3
05.Viscosidad		
Viscosidad	Límites = 750 - 1750 cps.	975
06.Tamaño de Partículas		
Aislados	Aislados hasta 600 micrones.	300
Predominantes	Predominantes hasta 300 micrones.	150



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

PRODUCTO: IBUPROFENO SUSPENSION ORAL PEDIATRICA 100 MG/5 ML		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77372	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COAY	
No. DE LOTE LIMS:	201216	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Disolución (Método de Cuantificación = HPLC)		
Ibuprofeno	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer Fosfato pH 7.2 / 900 mL. Longitud de Onda: 220 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: ≥ 80% / 60 minutos.	105.5
08. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
09. Valoración de Ibuprofeno (100 mg/5 mL suspensión) (Método = HPLC)		
(A) Ibuprofeno: mg/5 mL	Límites = 90.0 - 110.0 mg/5 mL.	107.8
(B) Ibuprofeno: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	107.8
10. Límite de 4-Isobutilacetofenona (Compuesto Relacionado C de Ibuprofeno) (Método = HPLC)		
4-Isobutilacetofenona	Límite Máximo = 0.25%.	0.00
04. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No más de 100 U.F.C./mL máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No más de 10 U.F.C./mL máximo de aceptación 20.	<10
(C) Escherichia coli	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(D) Salmonella spp	Ausencia en 1 mL.	Ausencia



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

PRODUCTO: IBUPROFENO SUSPENSION ORAL PEDIATRICA 100 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77372	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COAY
No. DE LOTE LIMS: 201216	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1591098	201214	COCC

07.Disolución (Método de Cuantificación n = HPLC) Active Content [Ibuprofeno]	
1.	106
2.	106
3.	106
4.	104
5.	107
6.	104

Referencias: PT/067 // GRANEL: COCC // REND: 19.487 UC // KOU/5237; XP/C152/54

Revisado Por: José Osses

Fecha: 15-Abr-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 25°C.

APROBADO POR: José Osses

FECHA LIBERACIÓN: 15-Abr-2019

APROBADO POR:

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



15-Abr-2019

Página 5