

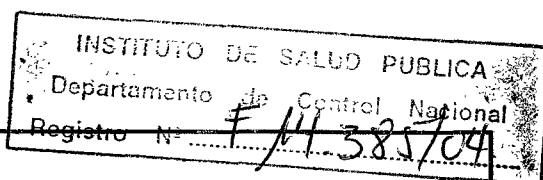
LABORATORIO CHILE S.A
SANTIAGO - CHILE

SUBGERENCIA DE DESARROLLO
Y CONTROL DE CALIDAD

Fecha emisión: Abril/2004
Fecha revisión: Abril/2009

Producto: N° M.A. G05149

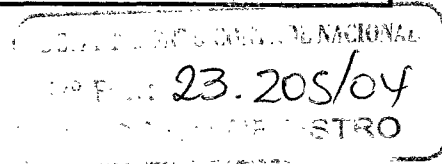
Versión : 5



IBUPROFENO INFANTIL SUSPENSION ORAL
100 mg/5 ml

14 DIC 2004

ESPECIFICACIONES



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ELABORADO POR : INGRID FLORES GAJARDO
JEFA DESARROLLO METODOS ANALITICOS

APROBADO POR : CARMEN LAURA POLANCO LAZO
SUBGERENTE DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO CHILE S.A
SANTIAGO - CHILE

SUBGERENCIA DE DESARROLLO
Y CONTROL DE CALIDAD

IBUPROFENO INFANTIL SUSPENSION ORAL 100 mg/5 ml

Fecha emisión: Abril/2004
Fecha revisión: Abril/2009

Página : 36

Producto : N° M.A. G05149

Versión : 5

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

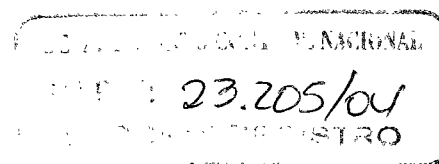
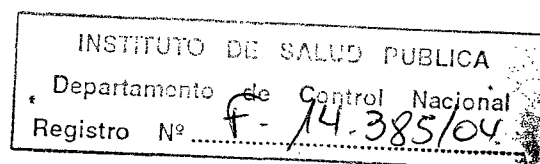
Página 36

Página 37 a 39

Indice de Materias.

- 1.- Descripción
- 2.- pH
- 3.- Volumen Disponible
- 4.- Recuento Microbiano
- 5.- Tamaño de partículas
- 6.- Viscosidad
- 7.- Límite de 4-isobutilacetofenona
- 8.- Disolución
- 9.- Identidad de Principio Activo
- 10.- Identidad de Colorante
- 11.- Valoración de Ibuprofeno
- 12.- Presentación

14 DIC 2004



LABORATORIO CHILE S.A
SANTIAGO - CHILE

ESPECIFICACIONES

SUPERINTENDENCIA DE DESARROLLO
Y CONTROL DE CALIDAD

IBUPROFENO INFANTIL SUSPENSION ORAL 100 mg/5 ml

Fecha emisión: Abril/2004

Página : 37

Producto : N° M.A. G05149

Versión : 5

Fecha revisión: Abril/2009

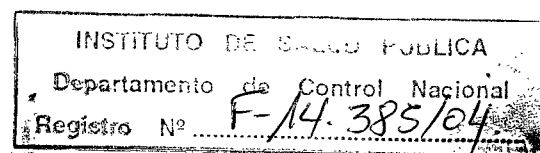
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Suspensión homogénea de color naranja. Exenta de partículas extrañas visibles. Olor característico a frutas. Sabor a frutas, dulce con dejo amargo.

2.- pH:

Límites = 3,6 – 4,6

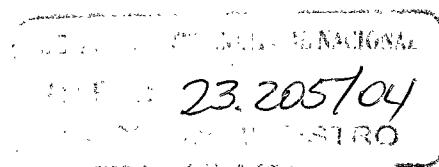


3.- Volumen Disponible:

Promedio = No menos de 100% de lo rotulado

Ninguno menos de 95% de lo rotulado

Cumple USP «698»



4.- Recuento Microbiano:

14 DIC 2004

- Recuento de aerobios mesófilos:
 - Bacterias = No más de 1000 U.F.C./mL
 - Hongos y levaduras = No más de 100 U.F.C./ mL
- Ausencia de :
 - Escherichia coli.
 - Salmonella Spp
 - Staphylococcus aureus
 - Pseudomonas aeruginosa.

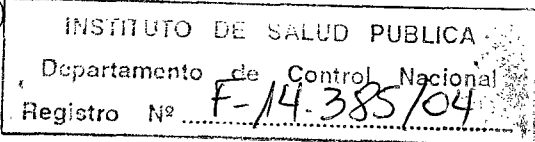
5.- Tamaño de partículas:

Predominantes hasta 300 μ , aislados hasta 600 μ .

LABORATORIO CHILE S.A SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
IBUPROFENO INFANTIL SUSPENSION ORAL 100 mg/5 ml			
Fecha emisión: Abril/2004	Página : 38	Producto : N° M.A. G05149	Versión : 5
Fecha revisión: Abril/2009			

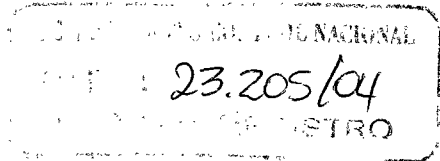
6.- Viscosidad (25°C): (V. Brookfield , Sp. N° 2 a 12 rpm.)

Límites = 750 – 1.750 cps.



7.- Límite de 4-isobutilacetofenona (Método = HPLC):

Límite máximo = 0,25%



8.- Disolución (Método = HPLC):

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.

14 DIC 2004

Tabla de aceptación USP

Etapas	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al Q+ 5% = 85%
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es ≥ que Q 80% y ningún valor es < Q-15% = 65%
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es ≥ que Q, 80% no más de 2 valores son < Q-15% = 65% y ningún valor es < Q-25% = 55%

9.- Identidad de Principio Activo (Método = TLC y/o I.R. o HPLC):

Positiva para Ibuprofeno



LABORATORIO CHILE S.A
SANTIAGO - CHILE

SUBGERENCIA DE DESARROLLO
Y CONTROL DE CALIDAD

IBUPROFENO INFANTIL SUSPENSION ORAL 100 mg/5 ml

Fecha emisión: Abril/2004
Fecha revisión: Abril/2009

Página : 39

Producto : N° M.A. G05149

Versión : 5

10.- Identidad de Colorantes (Método = TLC):

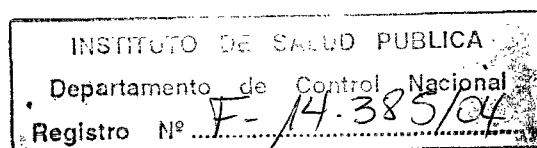
Positiva para Colorantes FD&C Amarillo N° 6 y Rojo N° 40

11.- Valoración de Ibuprofeno (100 mg/5 ml) (Método = HPLC):

Límites = 90,0 – 110,0 mg/5 ml
90 – 110% de lo declarado

14 DIC 2004

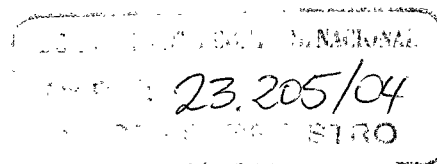
12.- Presentación:



Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

Envase Primario:

Frasco: PET (Polietilen Tereftalato) ámbar etiquetado.
Tapa: Pilfer proof de aluminio.



Envase Secundario:

Farmacia y Muestra Médica: Estuche cartulina impresa barnizada.
Clínico: Caja cartulina etiquetada.

