


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
K211439

Nombre		Código Material	Registro ISP
KETOPROFENO 50mg CAP 20 BE		12075	F 9897
Nº ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1011916	67.230 UN	17.11.2021	17.11.2026
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
60 Meses	07.12.2021		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	KETOPROFENO		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Cápsulas de gelatina dura tamaño N° 2, con cuerpo de color amarillo opaco y tapa de color gris opaco. Contiene polvo fino y/o gránulos pequeños con o sin forma de tarugo de color blanco amarillento.	Cumple
Peso promedio contenido	Promedio: 250,0 mg \pm 7,5 % Límites: 231,3 mg - 268,8 mg	251,0 mg
Peso promedio contenido más cápsula	Promedio: 312,0 mg \pm 7,5 % Límites: 288,6 - 335,4 mg	313,5 mg
Disolución	No menos del 80% (Q) de lo declarado de Ketoprofeno, debe disolverse a los 30 minutos	103 %
Uniformidad de dosis por contenido	Primera etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15). Segunda etapa: Valor de aceptación menor o igual a L1 (15), y ningún valor fuera de rango entre $[1-(L2*0,01)]*M$ y $(1+L2*0,01)*M$ (L2=25).	Cumple
Identidad HPLC	Positiva.	Positivo
Valoración HPLC	Promedio: 50,0 mg/ Cápsula; Límites: 45,0 - 55,0 mg/ Cápsula. Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.	50,500 mg


Resolución	APROBADO		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
09.12.2021	20.12.2021	CLARA LORETO ESPINOZA GUAJARDO	
Referencia	N° Cuaderno	N° Folio	
VMA-3.0-743703-02-PT	N/A	N/A	
Responsable	Firma		Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			20/12/21

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
K211439

Nombre		Código Material	Registro ISP
KETOPROFENO 50mg CAP 20 BE		12075	F 9897
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1011916	67.230 UN	17.11.2021	17.11.2026
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
60 Meses	07.12.2021		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	KETOPROFENO		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Impurezas orgánicas	Ketoprofeno compuesto relacionado C: Máximo 0,2%	0,0 %
Impurezas orgánicas	Ketoprofeno compuesto relacionado D: Máximo 0,3%	0,0 %
Impurezas orgánicas	Impurezas individuales: Menor o igual a 0,2 %	0,1 %
Impurezas orgánicas	Impurezas totales: Menor o igual a 0,5 %	0,1 %
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso que contiene 20 cápsulas en blíster de <u>PVC transparente</u> y aluminio impreso, más folleto impreso de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 09.12.2021	Fecha Fin 20.12.2021	Analista CLARA LORETO ESPINOZA GUAJARDO	
Referencia VMA-3.0-743703-02-PT	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma	20/12/21 Fecha	

OBSERVACIONES:

Q. F. NATHALY ESPINOZA CARO
Control de Calidad