



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

<b>PRODUCTO: DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12.5MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14206	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CRTP
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 207032	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 5 Supositorios, BLISTER PVC+PEBD 54 MM PARA SUPOS-OVULOS	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b>	30-May-2019
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	10-May-2019
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	10-May-2019

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>Información del Producto</b>		
A. Serie		CRTP
B. Fecha de Elaboración		05-02-2019
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		56000
E. Número de Orden de Fabricación		454528
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		13
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: DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12.5MG</b>			
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14206		<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CRTP	
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>		207032	
<b>SUB-LOTES</b>			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
207033	CRTV	30-May-2019	Gonzalo Pellizzari



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

<b>PRODUCTO: DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12.5MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14206	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CRTP
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	207032

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-05210	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	CRTV
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	207033		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	28-May-2019		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	30-May-2019		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Supositorios en forma de bala de color blanco homogéneo con leve tinte amarillento.	Conforme
<b>02.Peso del Supositorio</b>		
(A) Peso Promedio	Teórico = 950.0 mg. Límites = 902.5 - 997.5 mg (95 - 105%).	950.0
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 902.5 mg	943.4
(C) Máximo	Límite Máximo = 997.5 mg.	958.1
<b>03.Altura</b>		
Altura	Teórico = 24.0 mm.	24.1
<b>04.Punto de Fusión</b>		
Punto de Fusión	Límites = 34.0 - 37.0°C.	34.9
<b>05.Identidad de Principio Activo (HPLC)</b>		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Diclofenaco Sódico.	Conforme
<b>06.Tamaño de partículas</b>		
Tamaño de Partículas	Determinar e informar.	10.0
<b>07.Uniformidad de Dosis Unitaria (12.5 mg/supositorio) (Método = HPLC)</b>		
(A) Diclofenaco Sódico: mg/supositorio	Límites = 10.63 - 14.38 mg/supositorio.	12.88
(B) Diclofenaco Sódico: % de lo declarado	Límites = 85 - 115% de lo declarado.	103
(C) Diclofenaco Sódico: Coeficiente de Variación	Límite Máximo = 6.0%.	0.5



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

<b>PRODUCTO: DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12.5MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14206	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CRTP
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	207032

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>08. Valoración de Diclofenaco Sódico (12.5mg/pp. supositorio)</b>		
(A) Diclofenaco Sódico: mg/supositorio	Límites = 11.25 - 13.75 mg/pp. supositorio.	12.88
(B) Diclofenaco Sódico: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103

**Resultados individuales**

<b>No. Muestra LIMS</b>	<b>No. Lote LIMS</b>	<b>No. SubLote</b>
1621846	207033	CRTV

**07. Uniformidad de Dosis Unitaria (12.5 mg/supositorio) (Método = HPLC)**

**Active Content**

1.	103.1
2.	103.1
3.	103.5
4.	103.6
5.	103.1
6.	102.5
7.	103.7
8.	102.2
9.	102.4
10.	103.2

**Referencias: PT/250 // GRANEL: CRTV // REND: 55.528 UC // ICY/5605**

**Revisado Por: Gonzalo Pellizzari**

**Fecha: 30-May-2019**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**



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

<b>PRODUCTO: DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12.5MG</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14206	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> CRTP
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	207032

**APROBADO POR:** Gonzalo Pellizzari

**FECHA LIBERACIÓN:** 30-May-2019

**APROBADO POR:**

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

Miguel Reyes H.  
Director Asociado Control de Calidad  
30 MAY 2019  
Laboratorio Chile S.A.