



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 20 Comprimidos, BLISTER PVC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 22-May-2018			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 18-May-2018			
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 18-May-2018			

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie		CEUZ
B. Fecha de Elaboración		04-16-2018
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		300000
E. Número de Orden de Fabricación		446551
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		32
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 COMPRIMIDOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
181081	CDYE	14-May-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00459	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CDYE
No. DE LOTE LIMS:	181081		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	08-May-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	11-May-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos, de color blanco.	Conforme
02.Peso Promedio		
(A) Peso Promedio	Comprimido recubierto = 909.09 mg. Límite = 818.18 - 999.99 mg (90 - 110 %).	903.15
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 818.18 mg.	888.00
(C) Máximo	Límite Máximo = 999.99 mg.	918.00
03.Largo		
Largo	Teórico = 19.0 mm. Límites = 18.5 - 19.5 mm.	19.1
04.Ancho		
Ancho	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1
05.Espesor		
Espesor	Teórico = 6.6 mm. Límites = 6.1 - 7.1 mm.	6.5
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 20.0 Kp. Límites = 10.0 - 30.0 Kp.	17.5



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Agua		
Agua	Límite Máximo = 5.0%.	2.6
08. Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1
09. Disolución (Método de Cuantificación = Espectrofotometría UV)		
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.	98
10. Identidad de Principio Activo (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
10. Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
10. Identidad de Principio Activo (Método = IR)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Ibuprofeno.	Conforme
11. Uniformidad de Dosis Unitaria (600 mg/comprimido) (Método = "Variación de Peso")		
Ibuprofeno	Criterios de Aceptación (L): Primera etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa: AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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 $L2 = 25.0$	3
12. Valoración (600 mg/pp. comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Ibuprofeno: mg/pp. comprimido	Límites = 540.0 - 660.0 mg/pp. comprimido.	582.8
(B) Ibuprofeno: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97
13. Determinación de Compuesto Relacionado C de Ibuprofeno (Método = HPLC)		
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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1468559	181081	CDYE

**09. Disolución (Método de Cuantificación
n = Espectrofotometría UV)**

**Active Content
[Ibuprofeno]**

1.	101
2.	98
3.	97
4.	97
5.	97
6.	95

**11. Uniformidad de Dosis Unitaria (600
mg/comprimido) (Método = "Variación
de Peso")**

**Active Content
[Ibuprofeno]**

1.	97.8
2.	97.7
3.	96.7
4.	97.3
5.	96.4
6.	96.4
7.	97.9
8.	97.7
9.	96.8
10.	96.6



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

PRODUCTO: IBUPROFENO COMPRIMIDOS 600 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-77135	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	CEUZ
No. DE LOTE LIMS:	182396		

Referencias: PTS/886 // GRANEL: CDYE // UC: 300.333

Revisado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 22-May-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 22-May-2018

APROBADO POR:

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

