

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: KETINK 300 mg/ml solución oral 500 mL

NUMERO DE ANALISIS: 2807-AL

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 11.2018

Manufacturing date

LOTE: L-002

Batch

ESPECIFICACIONES:CCPA129.00

FECHA DE ANALISIS: 12.11.2018

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 11.2021

Expiry date

ENSAYOS / Tests

ESPECIFICACIONES/Requeriments

RESULTADOS /Results

DESCRIPCIÓN

Description

Ph.Eur. 2.2.1, Ph.Eur. 2.2.2)

Líquido límpido de color amarillento.

La solución es clara y no más opalescente que la solución de referencia I

CONFORME / CONFORM

La dilución 1:4 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia A₃-A₇.

CONFORME / CONFORM

Clear (max. Ref I opal). Yellowish. Dilution 1:4 in water ranges from Y₃ to Y₇

IDENTIFICACIÓN

Identification

KETOPROFENO(HPLC)/
Ketoprofen (HPLC)

CONFORME / CONFORM

DENSIDAD (Ph.Eur.2.2.5)

Density

1,080 - 1,180 g/ml

1,134 G/ML

pH (Ph.Eur. 2.2.3)

pH

7,00 - 8,50

7,80

DOSIFICACIÓN

Dosage

100 - 105%

CONFORME / CONFORM

CONTROL MICROBIOLÓGICO

Microbiological quality

Ph.Eur. 5.1.4, cap 2.6.12 y 2.6.13)

Total bacterias aerobias ≤ 10² UFC/ml

Total aerobic microbial count

Hongos y levaduras ≤ 10¹ UFC/ml

Total combined yeast/moulds count

Ausencia de *E.coli* (1ml)

Absence of *Escherichia coli*

CONFORME / CONFORM

HERMETICIDAD

Seal integrity

CONFORME/Conforms

CONFORME / CONFORM

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Related substances

Impureza A /Impurity A ≤1,0%

Cualquier impureza desconocida ≤1,0%

Any unspecified degradation product

Total impurezas ≤5,0%

Total impurity

CONFORME / CONFORM

0,0086%

0,03%

VALORACIÓN

Assay

KETOPROFENO(HPLC):

Ketoprofen (HPLC)

95,0-105,0 % (258,0 - 315,0 mg/ml)

101,38%

Firma/Signature

ANALISTA/Analyst

JEFE CONTROL CALIDAD/

Chief Q.C.

ACEPTADO

XXX

RECHAZADO

LIVISTO

LIVISTO, S.L.U.

Av. Universitat Autònoma, 29

08270 Cerdanyola del Vallès

Barcelona - España/Spain