

## CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**PRODUCTO: KETINK 300 mg/ml solución oral 500 mL**

Product

**NUMERO DE ANALISIS: 0296-AM**

Number of analysis

**FECHA FABRICACIÓN: 02.2019**

Manufacturing date

**LOTE: M-001**

Batch

**ESPECIFICACIONES: CCPA129.00**

**FECHA DE ANALISIS: 19.02.2019**

Date of analysis

**FECHA CADUCIDAD: 02.2022**

Expiry date

| ENSAYOS / Tests                                                                                 | ESPECIFICACIONES/Requeriments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | RESULTADOS /Results        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>DESCRIPCIÓN</b><br>Description<br>(Ph.Eur. 2.2.1, Ph.Eur. 2.2.2)                             | Líquido límpido de color amarillento.<br>La solución es clara y no más opalescente que la solución de referencia I<br><br>La dilución 1:4 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia A <sub>3</sub> -A <sub>7</sub> .<br><br>Clear (max. Ref I opal). Yellowish. Dilution 1:4 in wáter ranges from Y <sub>3</sub> to Y <sub>7</sub> | CONFORME / CONFORM         |
| <b>IDENTIFICACIÓN</b><br>Identification                                                         | KETOPROFENO(HPLC)/<br>Ketoprofen (HPLC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CONFORME / CONFORM         |
| <b>DENSIDAD (Ph.Eur 2.2.5)</b><br>Density                                                       | 1,080 - 1,180 g/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,134 G/ML                 |
| <b>pH (Ph.Eur. 2.2.3)</b><br>pH                                                                 | 7,00 - 8,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8,08                       |
| <b>DOSIFICACIÓN</b><br>Dosage                                                                   | 100 – 105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 101%                       |
| <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO</b><br>Microbiological quality<br>Ph.Eur. 5.1.4. cap 2.6.12 y 2.6.13) | Total bacterias aerobias ≤ 10 <sup>2</sup> UFC/ml<br>Total aerobic microbial count<br>Hongos y levaduras ≤ 10 <sup>1</sup> UFC/ml<br>Total combined yeast/moulds count<br>Ausencia de <i>E.coli</i> (1ml)<br>Absence of <i>Escherichia coli</i>                                                                                                                 | CONFORME / CONFORM         |
| <b>HERMETICIDAD</b><br>Seal integrity                                                           | CONFORME/Conforms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CONFORME / CONFORM         |
| <b>SUSTANCIAS RELACIONADAS</b><br>Related substances                                            | Impureza A /Impurity A ≤1,0%<br>Cualquier impureza desconocida ≤1,0%<br>Any unspecified degradation product<br>Total impurezas ≤5,0%<br>Total impurity                                                                                                                                                                                                          | 0,065%<br>0,0193%<br>0,07% |
| <b>VALORACIÓN</b><br>Assay                                                                      | KETOPROFENO(HPLC):<br>Ketoprofen (HPLC)<br>95,0-105,0 % ( 258,0 – 315,0 mg/ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 96,78%                     |

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst

JEFE CONTROL CALIDAD/  
Chief Q.C.

ACEPTADO

XXX

RECHAZADO

**LIVISTO**  
LIVISTO Int'l, S.L.U.

Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona - España/Spain