

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: KETINK 300 mg/ml solución oral 500 mL

Product

NUMERO DE ANALISIS: 1713-AM

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 07.2019

Manufacturing date

LOTE: M-003

Batch

ESPECIFICACIONES: CCPA129.00

FECHA DE ANALISIS: 17.07.2019

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 07.2022

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 La dilución 1:4 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia A ₃ -A ₇ . Clear (max. Ref I opal). Yellowish. Dilution 1:4 in wáter ranges from Y ₃ to Y ₇	CONFORME / CONFORM CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACIÓN Identification	KETOPROFENO(HPLC)/ Ketoprofen (HPLC)	CONFORME / CONFORM
DENSIDAD (Ph.Eur 2.2.5) Density	1,080 - 1,180 g/ml	1,131 G/ML
pH (Ph.Eur. 2.2.3) pH	7,00 - 8,50	7,81
DOSIFICACIÓN Dosage	100 – 105%	102%
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological quality Ph.Eur. 5.1.4. cap 2.6.12 y 2.6.13)	Total bacterias aerobias ≤ 10 ² UFC/ml Total aerobic microbial count Hongos y levaduras ≤ 10 ¹ UFC/ml Total combined yeast/moulds count Ausencia de <i>E.coli</i> (1ml) Absence of <i>Escherichia coli</i>	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	0,0161% 0,0185% 0%
VALORACIÓN Assay	KETOPROFENO(HPLC): Ketoprofen (HPLC) 95,0-105,0 % (258,0 – 315,0 mg/ml)	97,2%

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst

JEFE CONTROL CALIDAD/
Chief Q.C.

ACEPTADO

XXX

RECHAZADO