



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

PRODUCTO: KITADOL INFANTIL JARABE 120 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40983	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DBMV
No. DE LOTE LIMS: 226706	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, Frasco PET ámbar x 60 mL	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Mar-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 27-Feb-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 27-Feb-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DBMV
B. Fecha de Elaboración		02-24-2020
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2023
D. Número de Unidades Comerciales		16340
E. Número de Orden de Fabricación		461538
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
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: KITADOL INFANTIL JARABE 120 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40983	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DBMV
No. DE LOTE LIMS: 226706	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
226705	DBNG	04-Mar-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: KITADOL INFANTIL JARABE 120 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40983	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DBMV
No. DE LOTE LIMS: 226706	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-05238	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DBNG
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-05238V3	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 09-Ago-2018
MÉTODO: CC-MA-120-20-05238V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 09-Ago-2018
No. DE LOTE LIMS: 226705	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 28-Feb-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 04-Mar-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Solución límpida, densa, de color rojo. Olor y sabor a frutas (frambuesa y sandia). Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.pH		
pH	Límites = 3.8 - 6.1.	5.0
03.Volumen Disponible		
(A) Volumen Promedio	Límite Mínimo = No < 100% de lo rotulado.	102
(B) Mínimo Individual	Límite = No < 95% de lo rotulado.	102
05.Peso Específico		
Peso Específico	Límites = 1.137 - 1.183.	1.160
06.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Acetaminofeno.	Conforme



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

PRODUCTO: KITADOL INFANTIL JARABE 120 MG/5 ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-40983	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DBMV
No. DE LOTE LIMS: 226706	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06. Identidad de Principio Activo (Método = TLC)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Acetaminofeno.	Conforme
07. Valoración de Acetaminofeno (120 mg/5 mL) (Método = HPLC)		
(A) Acetaminofeno: mg/5 mL	Límites = 108.0 - 132.0 mg/5 mL.	124.7
(B) Acetaminofeno: % de declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103.9
04. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 UFC/mL, máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total combinado de Hongos Filamentos y Levaduras	No mayor a 10 UFC/mL, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Microorganismos Específicos: Escherichia coli	Ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT/093 // GRANEL: DBNG // CANT: 16.342 UC // KAQ/7304 // C164/85

Aprobado Por: Cristobal Farias

Fecha: 04-Mar-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C

LIBERADO POR: Cristobal Farias

FECHA LIBERACIÓN: 04-Mar-2020

LIBERADO POR:

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



05-Mar-2020