



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):	BZYB
No. DE LOTE LIMS:	171570	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, Frasco PET ámbar x 60 mL			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	15-Dic-2017		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	01-Dic-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	01-Dic-2017		

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

Información del Producto

A. Serie		BZYB
B. Fecha de Elaboración		11-23-2017
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		16340
E. Número de Orden de Fabricación		443222
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):	BZYB
No. DE LOTE LIMS:	171570		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
171569	BZYC	15-Dic-2017	Alex Diaz



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):	BZYB
No. DE LOTE LIMS:	171570		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05238	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BZYC
No. DE LOTE LIMS:	171569		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	01-Dic-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Dic-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Solución límpida, densa, de color rojo. Olor y sabor a frutas (frambuesa y sandía). Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.pH		
pH	Límites = 3.8 - 6.1.	5.4
03.Volumen Disponible		
(A) Volumen Promedio	Límite Mínimo = No < 100% de lo rotulado.	103
(B) Mínimo Individual	Límite = No < 95% de lo rotulado.	103
05.Peso Específico		
Peso Específico	Límites = 1.137 - 1.183.	1.157
06.Identidad de Principio Activo (Método = HPLC)		
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.	128.9
(B) Acetaminofeno: % de declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	107.4



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):	BZYB
No. DE LOTE LIMS:	171570		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
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 Filamentosos 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:655//GRANEL:BZYC // REAL 16145 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha:

15-Dic-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 15-Dic-2017

APROBADO POR:

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

