



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

PRODUCTO: RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-48569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDWP
No. DE LOTE LIMS: 231012	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO PTCO GOTARIO 25ML	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 14-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 05-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DDWP
B. Fecha de Elaboración		04-24-2020
C. Fecha de Vencimiento		04-30-2022
D. Número de Unidades Comerciales		9800
E. Número de Orden de Fabricación		463064
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: RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-48569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDWP
No. DE LOTE LIMS: 231012	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
231010	DDWU	14-May-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-48569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDWP
No. DE LOTE LIMS: 231012	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-05171	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DDWU
ESPECIFICACIÓN: CC-EPT120-20-05171V2	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 19-Jul-2017
MÉTODO: CC-MA-120-20-05171V2	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 21-Dic-2017
No. DE LOTE LIMS: 231010	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 08-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-May-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Suspensión homogénea de color blanco. Olor y sabor a piña. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Volumen Disponible		
(A) Volumen Promedio Mínimo	Límite: No < 100% de lo rotulado.	100
(B) Volumen Mínimo Individual	Límite: No < 95% de lo rotulado.	100
03.pH		
pH	Límites = 5.8 - 7.6.	7.0
04.Número de gotas/mL		
Número de Gotas Promedio	Teórico = 25 gotas/mL. Límites = 22 - 28 gotas/mL.	23.44
05.Viscosidad		
Viscosidad	Límites = 20 - 120 cps.	36



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

PRODUCTO: RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-48569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDWP
No. DE LOTE LIMS: 231012	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo: Domperidona	Positiva para Domperidona	Conforme
08. Valoración de Domperidona (10 mg/mL) (Método = HPLC)		
(A) Domperidona: mg/mL	Límites = 9.00 - 11.00 mg/mL.	10.51
(B) Domperidona: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	105.1
06. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 UFC/mL, máximo de aceptación 200 UFC/g.	<10
(B) Recuento Total Combinado Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 UFC/g, máximo de aceptación 20 UFC/g.	<10
(C) Microorganismos Especificos: Escherichia coli	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(D) Microorganismos Especificos: Salmonella spp	Ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT/249 // GRANEL: DDWU // REND: 9.704 // AAR/7800; XP/C167/41

Aprobado Por: Daniela Flores

Fecha: 14-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A MENOS DE 25°C

LIBERADO POR: Daniela Flores

FECHA LIBERACIÓN: 14-May-2020

LIBERADO POR:

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

