



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

PRODUCTO: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80382		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRVG	
No. DE LOTE LIMS: 207439		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco 10 mL, Frasco Gotario vidrio ámbar clase II			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		29-May-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		17-May-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		17-May-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CRVG
B. Fecha de Elaboración		05-11-2019
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		98030
E. Número de Orden de Fabricación		454569
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		13
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: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80382		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRVG	
No. DE LOTE LIMS:		207439	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
207438	CRWH	29-May-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80382	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRVG
No. DE LOTE LIMS:	207439

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05306	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CRWH
No. DE LOTE LIMS:	207438		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	20-May-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	28-May-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Solución límpida viscosa, de incolora a levemente amarilla. Sabor con dejo amargo. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.pH		
pH	Teórico = 6.0. Límites = 5.0 - 7.0.	6.3
03.Contenido de los Frascos-Gotario		
(A) Contenido Promedio	Mínimo lo rotulado.	100
(B) Volumen Mínimo	Límite Mínimo = 95%.	100
(C) Máximo	Límite Máximo = 110%.	100
04.Peso Específico (25°C)		
Peso Específico	Límites = 1.140 - 1.187.	1.160
05.Número de gotas/mL de Solución para Gotas		
Número de gotas/mL	Teórico = 39 gotas/mL. Límites = 36 - 42 gotas/mL.	40
07.Identidad de Tramadol Clorhidrato (Método = HPLC)		
Identidad de Tramadol Clorhidrato	Positiva para Tramadol Clorhidrato.	Conforme



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

PRODUCTO: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100MG/ML	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80382	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CRVG
No. DE LOTE LIMS: 207439	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
08. Valoración de Tramadol Clorhidrato (Método = HPLC)		
(A) Tramadol Clorhidrato: mg/mL	Teórico = 100 mg/mL de solución para gotas. Límites = 90.0 - 110.0 mg/ mL.	99.5
(B) Tramadol Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90.0 - 110.0% de lo declarado.	99.5
06. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No excede de 100 UFC por mL. Máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	No excede de 10 UFC por mL. Máximo de aceptación 20.	<10
(C) Escherichia coli	Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT/258 // GRANEL: CRWH // REND: 98.007 UC

Revisado Por: Daniela Flores

Fecha: 29-May-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener a no más de 25°C

APROBADO POR: Daniela Flores

FECHA LIBERACIÓN: 29-May-2019

APROBADO POR:

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



29-May-2019

Página 4