



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

PRODUCTO: POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13854		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNWD	
No. DE LOTE LIMS: 199627		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO STD VIDRIO BOCA PP 200ML			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		11-Mar-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		23-Ene-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		23-Ene-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CNWD
B. Fecha de Elaboración		01-15-2019
C. Fecha de Vencimiento		01-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		9860
E. Número de Orden de Fabricación		452537
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: POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13854		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNWD	
No. DE LOTE LIMS:		199627	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
199626	CNWD	11-Mar-2019	Alex Diaz



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

PRODUCTO: POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13854	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNWD
No. DE LOTE LIMS:	199627

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05155	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CNWG
No. DE LOTE LIMS:	199626		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	24-Ene-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	16-Feb-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Solución límpida, levemente viscosa, de color amarillo y sabor dulce salobre. Olor a piña. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Volumen Disponible (Volumen de Entrega)		
(A) Promedio	No menos de 100% de lo rotulado.	101
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 95% de lo rotulado.	101
03.pH		
pH	Límites = 6.0 - 8.0.	7.8
04.Peso Específico (Método = Picnometría a 25°C)		
Peso Específico	Límites = 1.119 - 1.165.	1.138
06.Contenido de Alcohol (Método = GC)		
Contenido de Alcohol	Límites = 4.5 - 5.5%.	5.0
07.Identidad de Principio Activo (Método = Espectro de Emisión Llama)		
Identidad de Principio Activo	Positiva para Potasio Gluconato.	Conforme
08.Valoración de Potasio Gluconato (Método = Absorción Atómica)		
(A) Potasio Gluconato: g/100 mL	Límites = 29.64 g - 32.76 g /100 mL.	29.96
(B) Potasio Gluconato: mg/mL	Límites = 296.4 - 327.6 mg/mL.	299.6
(C) Potasio Gluconato: % de lo declarado	Límites = 95 - 105% de lo declarado.	96.0



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

PRODUCTO: POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):

120-10-13854

LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):

CNWD

No. DE LOTE LIMS:

199627

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 UFC/mL.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 UFC/mL.	<10
(C) Microorganismos Específicos: Escherichia coli	Ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT/053 // GRANEL: CNWG // REND: 9.832 UC // KOU / 5078; XP / C151 / 99

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 11-Mar-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 11-Mar-2019

APROBADO POR:

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

