



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

| | |
|--|---|
| PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6% | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13633 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CKMF |
| No. DE LOTE LIMS: 192847 | PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv |
| TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO STD VIDRIO BOCA PP 200ML | |
| FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 08-Nov-2018 | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 18-Oct-2018 | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 18-Oct-2018 | |

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

Información del Producto

| | | |
|-----------------------------------|--|------------|
| A. Serie | | CKMF |
| B. Fecha de Elaboración | | 10-17-2018 |
| C. Fecha de Vencimiento | | 10-31-2020 |
| D. Número de Unidades Comerciales | | 10740 |
| E. Número de Orden de Fabricación | | 450333 |
| 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: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6% | | | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13633 | | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CKMF | |
| No. DE LOTE LIMS: | | 192847 | |
| SUB-LOTES | | | |
| <u>No. Lote LIMS</u> | <u>Lote de Fabricación</u> | <u>Fecha de Disposición</u> | <u>Aprobado Por</u> |
| 192845 | CKAE | 08-Nov-2018 | José Osses |



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

| | |
|--|--|
| PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6% | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13633 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CKMF |
| No. DE LOTE LIMS: | 192847 |

DATOS de SUB-LOTES

| | | | |
|---------------------------------------|--------------|--------------------------------------|------|
| CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): | 120-20-05119 | LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): | CKAE |
| No. DE LOTE LIMS: | 192845 | | |
| FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: | 19-Oct-2018 | | |
| FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: | 07-Nov-2018 | | |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|------------------------------|--|------------------|
| 01.Descripción | | |
| Descripción | Suspensión homogénea de color blanco. Olor a menta. Exenta de partículas extrañas visibles. | Conforme |
| 02.Volumen Disponible | | |
| (A) Volumen Promedio | No menos de 100% de lo rotulado. | 106 |
| (B) Mínimo Individual | Ninguno menos de 95% de lo rotulado. Cumple USP vigente. | 106 |
| 03.pH | | |
| pH | Límites = 5.5 - 8.0. | 6.6 |
| 05.Viscosidad | | |
| Viscosidad | Límite = 200 - 800 cps. | 450 |
| 06.Cloro Libre | | |
| Cloro Libre | Límite = 5 ppm. | 0 |
| 07.Sulfatos | | |
| Sulfatos | Límite Máximo = 0,8% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido. | Conforme |
| 08.Arsénico | | |
| Arsénico | Límite Máximo = 0,001% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido. | Conforme |



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

| | |
|--|--|
| PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6% | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13633 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CKMF |
| No. DE LOTE LIMS: | 192847 |

| DETERMINACIÓN | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|--|-----------|
| 09. Metales Pesados | | |
| Metales Pesados | Límite Máximo = 0.0083% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido. | Conforme |
| 10. Cloruros | | |
| Cloruros | Límite Máximo = 4.7% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido. | Conforme |
| 11. Capacidad Neutralizadora de Acido = 38.5 mEq/g de Al (OH)₃ | | |
| Capacidad Neutralizadora | Límite mínimo = 25.03 mEq/g de Al(OH) ₃ . 65% de lo declarado. | 26.37 |
| 12. Identidad de Principio Activo (Método Oficial A): Gel de Hidróxido de Aluminio | | |
| Identidad de Principio Activo (Método Oficial A): Gel de Hidróxido de Aluminio | Positiva para Aluminio. | Conforme |
| 12. Identidad de Principio Activo (Método Oficial B): Pruebas de Aluminio <191> | | |
| Identidad de Principio Activo (Método Oficial B): Pruebas de Aluminio <191> | Positiva para Aluminio. | Conforme |
| 13. Valoración de Aluminio Expresado como Aluminio Hidróxido (6 g/100 mL) (Método = Espectroscopía de Absorción Atómica) | | |
| (A) Aluminio Hidróxido: g/100 mL | Límites = 5.40 - 6.60 g/100 mL. | 6.37 |
| (B) Aluminio Hidróxido: % de lo declarado | Límites = 90 - 110% de lo declarado. | 106.2 |
| 13. Valoración de Aluminio Expresado como Aluminio Óxido (4.0 g/100 mL) (Método = Espectroscopía de Absorción Atómica) | | |
| (A) Aluminio Óxido: g/100 mL | Límites = 3.60 g - 4.40 g/100 mL | 4.16 |
| (B) Aluminio Óxido: % de lo declarado | Límites = 90 - 110% de lo declarado. | 104.0 |
| 04. Recuento Microbiano | | |
| (A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios | No mayor a 100 UFC/mL, máximo de 200. | <10 |
| (B) Recuento Total Combinado de Hongos Fialmentosos y Levaduras | No mayor a 10 UFC/mL, máximo de aceptación 20. | <10 |
| (C) Microorganismos Específicos: Escherichia coli | Ausencia en 1 mL. | Ausencia |



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

| | |
|--|--|
| PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6% | |
| CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-13633 | LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CKMF |
| No. DE LOTE LIMS: 192847 | |

Referencias: PT/675 LOTE GRANEL: CKAE; ICY/4567; XP/C148/50 // 10.812 UC

Revisado Por: José Osses

Fecha: 08-Nov-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: José Osses

FECHA LIBERACIÓN: 08-Nov-2018

APROBADO POR:

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

