



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

<b>PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-13633	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DEPR
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 232901	<b>PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:</b> PE-684-0027-vv
<b>TAMAÑO DE ACONDICIONADO:</b> Estuche x 1 Frasco, FCO STD VIDRIO BOCA PP 200ML	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:</b> 16-Jun-2020	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 04-Jun-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 04-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>Información del Producto</b>		
A. Serie		DEPR
B. Fecha de Elaboración		05-26-2020
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		10740
E. Número de Orden de Fabricación		463565
F. Plan de Muestreo		NS-2
G. Tamaño de Muestra		8
H. Destino		Comercial
I. Comentario		N-A
<b>Resultado Inspección</b>		
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**

<b>PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-13633	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DEPR
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 232901	

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Resolución
232900	DEPY	16-Jun-2020	Aprobado



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

<b>PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-13633	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DEPR
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 232901	

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b> 120-20-05119	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b> DEPY
<b>ESPECIFICACIÓN:</b> CC-EPT120-20-05119V1	<b>FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:</b> 23-Jun-2017
<b>MÉTODO:</b> CC-MA-120-20-05119V1	<b>FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:</b> 02-Oct-2017
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 232900	
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b> 05-Jun-2020	
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b> 16-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>01.Descripción</b>		
Descripción	Suspensión homogénea de color blanco. Olor a menta. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
<b>02.Volumen Disponible</b>		
(A) Volumen Promedio	No menos de 100% de lo rotulado.	103
(B) Mínimo Individual	Ninguno menos de 95% de lo rotulado. Cumple USP vigente.	101
<b>03.pH</b>		
pH	Límites = 5.5 - 8.0.	6.9
<b>05.Viscosidad</b>		
Viscosidad	Límite = 200 - 800 cps.	420
<b>06.Cloro Libre</b>		
Cloro Libre	Límite = 5 ppm.	3



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

<b>PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%</b>		
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b>	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b>	
120-10-13633		DEPR
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	232901	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>07.Sulfatos</b>		
Sulfatos	Límite Máximo = 0,8% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido.	Conforme
<b>08.Arsénico</b>		
Arsénico	Límite Máximo = 0,001% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido.	Conforme
<b>09.Metales Pesados</b>		
Metales Pesados	Límite Máximo = 0.0083% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido.	Conforme
<b>10.Cloruros</b>		
Cloruros	Límite Máximo = 4.7% basado en el contenido de Aluminio Hidróxido.	Conforme
<b>11.Capacidad Neutralizadora de Acido = 38.5 mEq/g de Al (OH)<sub>3</sub></b>		
Capacidad Neutralizadora	Límite mínimo = 25.03 mEq/g de Al(OH) <sub>3</sub> . 65% de lo declarado.	34.73
<b>12.Identidad de Principio Activo (Método Alternativo): Reacción Química</b>		
Identidad de Principio Activo (Método Alternativo): Reacción Química	Positiva para Aluminio.	Conforme
<b>13.Valoración de Aluminio Expresado como Aluminio Hidróxido (6 g/100 mL) (Método = Espectroscopía de Absorción Atómica)</b>		
(A) Aluminio Hidróido: g/100 mL	Límites = 5.40 - 6.60 g/100 mL.	6.22
(B) Aluminio Hidróxido: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	103.6
<b>13.Valoración de Aluminio Expresado como Aluminio Oxido (4.0 g/100 mL) (Método = Espectroscopía de Absorción Atómica)</b>		
(A) Aluminio Oxido: g/100 mL	Límites = 3.60 g - 4.40 g/100 mL	4.06
(B) Aluminio Oxido: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	101.6



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

<b>PRODUCTO: ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-13633	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> DEPR
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 232901	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>04. Recuento Microbiano</b>		
(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

**Referencias: PT/317 // GRANEL: DEPY // REND: 10.667 UC // AAR/8034; XP/C168/51**

**Aprobado Por: Cristobal Farias**

**Fecha: 16-Jun-2020**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

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

**LIBERADO POR: Cristobal Farias**

**FECHA LIBERACIÓN: 16-Jun-2020**

**LIBERADO POR:**

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

