



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

PRODUCTO: VITAMINA ADC SOLUCION PARA GOTAS ORALES			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15563		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGDE	
No. DE LOTE LIMS: 184676		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO STD VIDRIO BOCA PP 35ML			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		29-Jun-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		22-Jun-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		22-Jun-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CGDE
B. Fecha de Elaboración		06-19-2018
C. Fecha de Vencimiento		06-30-2020
D. Número de Unidades Comerciales		5600
E. Número de Orden de Fabricación		447436
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: VITAMINA ADC SOLUCION PARA GOTAS ORALES			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15563		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGDE	
No. DE LOTE LIMS:		184676	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
184675	CFSF	29-Jun-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: VITAMINA ADC SOLUCION PARA GOTAS ORALES	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15563	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGDE
No. DE LOTE LIMS:	184676

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05404	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CFSF
No. DE LOTE LIMS:	184675		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	22-Jun-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	29-Jun-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Solución límpida levemente opalescente, densa, de color amarillo leve. Olor y sabor agradable. Exenta de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Volumen Disponible		
(A) Volume Promedio	Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.	103.3
(B) Mínimo	Ninguno menos de 95% de lo rotulado.	103.3
(C) Máximo	Cumple USP.	103.3
03.pH		
pH	Límites = 5.4 - 6.7.	6.0
04.Número de Gotas/0.6 mL		
Número de Gotas/0.6mL	Teórico = 24 Gotas/0.6mL. Límites = 21 - 27 Gotas/0.6mL.	21
05.Peso Específico (20°C)		
Peso Específico	Límites = 1.190 - 1.230.	1.209



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

PRODUCTO: VITAMINA ADC SOLUCION PARA GOTAS ORALES	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15563	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGDE
No. DE LOTE LIMS:	184676

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad de Principios Activos: Vitamin A, D3 y C (Método = HPLC)		
Vitamina A	Positiva para Vitamina A.	Conforme
Vitamina C	Positiva para Vitamina C.	Conforme
Vitamina D3	Positiva para Vitamina D3.	Conforme
08. Valoración de Vitamina A (5000 UI/0.6 mL) (Método = HPLC)		
Valoración de Vitamina A : % de lo declarado	Límites: 90 - 150% de lo declarado.	145
Valoración de Vitamina A: UI/0.6mL	Límites: 4500 - 7500 UI/0.6 mL	7238
08. Valoración de Vitamina C (75.0 mg/0.6 mL) (Método = HPLC)		
Valoración de Vitamina C: % de lo declarado	Límites: 90 - 120% de lo declarado.	117.2
Valoración de Vitamina C: mg/0.6mL	Límites: 67.50 - 90.00 mg/0.6 mL.	87.90
08. Valoración de Vitamina D3 (1000 UI/0.6 mL) (Método = HPLC)		
Valoración de Vitamina D3: % de lo declarado	Límites: 90 - 150% de lo declarado.	136
Valoración de Vitamina D3: UI/0.6mL	Límites: 900 - 1500 UI/0.6 mL	1360
06. Recuento Microbiano		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No más de 100 UFC/mL, máximo de aceptación 200 UFC/mL.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No más de 10 UFC/mL, máximo de aceptación 20 UFC/mL.	<10
(C) Escherichia coli	Ausencia en 1 mL.	Ausencia
(D) Salmonella spp	Ausencia en 1 mL.	Ausencia

Referencias: PT:397//GRANEL:CFSF // AVM / 3779 ; LR / C143 / 62 ; REAL 5586 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 29-Jun-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 29-Jun-2018



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

PRODUCTO: VITAMINA ADC SOLUCION PARA GOTAS ORALES	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-15563	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CGDE
No. DE LOTE LIMS:	184676

APROBADO POR: _____

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



