



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

PRODUCTO: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-14052	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUBM
No. DE LOTE LIMS:	160590	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO PTCO GOTARIO 25ML			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	10-Jul-2017		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	05-Jun-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	05-Jun-2017		

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

Información del Producto

A. Serie		BUBM
B. Fecha de Elaboración		05-29-2017
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		13072
E. Número de Orden de Fabricación		439060
F. Plan de Muestreo		N S-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: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-14052	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUBM
No. DE LOTE LIMS:	160590		

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
160589	BUBW	10-Jul-2017	Alex Diaz



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

PRODUCTO: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-14052	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUBM
No. DE LOTE LIMS:	160590		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05193	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BUBW
No. DE LOTE LIMS:	160589		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	07-Jun-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	07-Jul-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Frasco gotario que contiene una solución levemente densa, de color amarillo-anaranjado. Sabor a naranja con dejo amargo. Exento de partículas extrañas visibles.	Conforme
02.Volumen Disponible		
(A) Volumen Disponible	Límite promedio mínimo: No < 100% de lo rotulado	100
(B) Mínimo	Límite mínimo individual: No < 95% de lo rotulado.	100
(C) Maximo		100
03.pH		
pH	Límites = 3.8 - 6.1	4.9
04.Nº gotas/mL		
Nº gotas/mL	Teórico: 30 Límites: 27-34	30
05.Peso específico (25°C)		
Peso específico (25°C)	Teórico = 1.100 g/mL Límites = 1.045 - 1.155 g/mL	1.074



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

PRODUCTO: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-14052	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BUBM
No. DE LOTE LIMS:	160590		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07. Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)	Positiva para Paracetamol (Acetaminofeno).	Conforme
08. Valoración Paracetamol (Acetaminofeno) (100 mg/mL) (Método = HPLC)		
(A) Paracetamol : mg/mL	Límites: 90.0 - 110.0 mg/mL	105.2
(B) Paracetamol : %	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	105.2
06. Recuento Microbiano		
(A) Recuento total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 ufc/mL, máximo de aceptación 200	<10
(B) Recuento de aerobios mesófilos Hongos y Levaduras	No mayor a 10 ufc/mL, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Escherichia coli	Ausencia en 1 mL de Escherichia coli.	Ausencia

Referencias: PT/0273 // GRANEL: BUBW // CANT: 13.069 UC

Revisado Por: Alex Diaz

Fecha: 10-Jul-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A NO MAS DE 25°C

APROBADO POR: Alex Diaz

FECHA LIBERACIÓN: 10-Jul-2017

APROBADO POR:

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

