



**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): COOU	
No. DE LOTE LIMS: 201504		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO PTCO GOTARIO 25ML			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		25-Mar-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		25-Feb-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		25-Feb-2019	

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
----------------------	-----------------------	------------------

**Información del Producto**

A. Serie		COOU
B. Fecha de Elaboración		02-21-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2022
D. Número de Unidades Comerciales		13072
E. Número de Orden de Fabricación		453058
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**

<b>PRODUCTO: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14052	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> COOU
<b>No. DE LOTE LIMS:</b> 201504	

**SUB-LOTES**

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
201502	COOY	25-Mar-2019	Alex Diaz



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

<b>PRODUCTO: PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML</b>	
<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):</b> 120-10-14052	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):</b> COOU
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	201504

**DATOS de SUB-LOTES**

<b>CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):</b>	120-20-05193	<b>LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):</b>	COOY
<b>No. DE LOTE LIMS:</b>	201502		
<b>FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:</b>	27-Feb-2019		
<b>FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:</b>	15-Mar-2019		

<b>DETERMINACIÓN</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
<b>01.Descripción</b>		
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
<b>02.Volumen Disponible</b>		
(A) Volumen Promedio	No < 100% de lo rotulado.	100
(B) Volumen Mínimo	No < 95% de lo rotulado.	100
<b>03.pH</b>		
pH	Límites = 3.8 - 6.1.	5.1
<b>04.Nº gotas/mL</b>		
Nº gotas/mL	Teórico = 30. Límites = 27 - 34.	34
<b>05.Peso Específico (25°C)</b>		
Peso Específico	Teórico = 1.100 g/mL. Límites = 1.045 - 1.155 g/mL.	1.075
<b>07.Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)</b>		
Identidad de Principio Activo: (Método = HPLC)	Positiva para Paracetamol (Acetaminofeno).	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):**

COOU

**No. DE LOTE LIMS:**

201504

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<b>08. Valoración Paracetamol (Acetaminofeno) (100 mg/mL) (Método = HPLC)</b>		
(A) Paracetamol : mg/mL	Límites: 90.0 - 110.0 mg/mL	102.4
(B) Paracetamol : %	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	102.4
<b>06. Recuento Microbiano</b>		
(A) Recuento Total de Microorganismos Aerobios	No mayor a 100 UFC/mL, máximo de aceptación 200.	<10
(B) Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	No mayor a 10 UFC/mL, máximo de aceptación 20.	<10
(C) Microorganismos Específicos: Escherichia coli	Ausencia en 1 mL de Escherichia coli.	Ausencia

**Referencias: PT/078 // GRANEL: COOY // REND: 13026 UC // ICY / 5264; XP / C152 / 65**

**Revisado Por: Alex Diaz**

**Fecha: 25-Mar-2019**

**RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones**

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

**APROBADO POR: Alex Diaz**

**FECHA LIBERACIÓN: 25-Mar-2019**

**APROBADO POR:**

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

