



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): CXCXV
No. DE LOTE LIMS: 216216	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 1 Frasco, FCO STD VIDRIO BOCA PP 35ML	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 03-Oct-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 16-Sep-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 16-Sep-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		CXCXV
B. Fecha de Elaboración		09-11-2019
C. Fecha de Vencimiento		09-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		16393
E. Número de Orden de Fabricación		458371
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): CXCXV	
No. DE LOTE LIMS:		216216	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
216215	CXCU	02-Oct-2019	Aprobado



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): CXCXV
No. DE LOTE LIMS:	216216

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-05404	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CXCXU
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-05404V1	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	27-Feb-2015
MÉTODO:	CC-MA-120-20-05404V1	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	27-Feb-2015
No. DE LOTE LIMS:	216215		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	17-Sep-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	02-Oct-2019		

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.	100.0
(B) Mínimo	Ninguno menos de 95% de lo rotulado.	100.0
(C) Máximo	Cumple USP.	100.0
03.pH		
pH	Límites = 54. - 6.7.	6.0



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): CXCXV
No. DE LOTE LIMS:	216216

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Número de Gotas/0.6 mL		
Número de Gotas/0.6mL	Teórico = 24 Gotas/0.6mL. Límites = 21 - 27 Gotas/0.6mL.	24
05. Peso Específico (20°C)		
Peso Específico	Límites = 1.190 - 1.230.	1.210
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.	138
Valoración de Vitamina A: UI/0.6mL	Límites: 4500 - 7500 UI/0.6 mL	6900
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.	111.3
Valoración de Vitamina C: mg/0.6mL	Límites: 67.50 - 90.00 mg/0.6 mL.	83.50
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.	138
Valoración de Vitamina D3: UI/0.6mL	Límites: 900 - 1500 UI/0.6 mL	1380
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: PTS:475 //GRANEL:CXCU//JO//6406//XP/C159/26//RENDT:16.168

Aprobado Por: Cristobal Farias

Fecha: 03-Oct-2019



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): CXCXV
No. DE LOTE LIMS:	216216

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Cristobal Farias

FECHA LIBERACIÓN: 03-Oct-2019

LIBERADO POR:

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

Cristóbal Farias López
Jefe Turno QC.
03-OCT-19