



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

PRODUCTO: CALCEFOR D FORTE CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-55492	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMOG
No. DE LOTE LIMS: 196300	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Capsulas, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 06-Dic-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 05-Dic-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 05-Dic-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CMOG
B. Fecha de Elaboración		11-27-2018
C. Fecha de Vencimiento		11-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales		6238
E. Número de Orden de Fabricación		451681
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
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: CALCEFOR D FORTE CAPSULAS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-55492		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMOG	
No. DE LOTE LIMS: 196300			
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
196185	CMCU	17-Ene-2019	Alex Diaz



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

PRODUCTO: CALCEFORD FORTE CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-55492	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMOG
No. DE LOTE LIMS:	196300

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00351	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CMCU
No. DE LOTE LIMS:	196185		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	04-Dic-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	10-Dic-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Cápsulas de gelatina dura N°00 formadas por dos piezas: cuerpo de color amarillo con leve tonalidad verdosa y tapa de color marrón. En su interior contienen polvo de color blanco cremoso	Conforme
02.Peso Promedio del Contenido		
(A) Peso Promedio del Contenido	Teórico = 1350.0 mg. Límites = 1215.0 - 1485.0 mg (90 - 110 %).	1336.8
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 1215.0 mg.	1306.6
(C) Máximo	Límite Máximo = 1485.0 mg.	1366.0
03.Disolución (Método de Cuantificación = Volumétrico)		
Calcio	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 75 rpm. Medio / Volumen: HCl 0.1N / 900 mL. Volumetría: EDTA. Valor Q / Tiempo: $\geq 75\%$ / 30 minutos. Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.	99
04.Identidad de Principios Activos: Calcio Carbonato (Métodos = Precipitación)		
Identidad de Principios Activos: Calcio Carbonato	Positiva para Calcio Carbonato.	Conforme



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

PRODUCTO: CALCEFOR D FORTE CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-55492	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMOG
No. DE LOTE LIMS:	196300

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Identidad de Principios Activos: Vitamina D3 (Método = HPLC)		
Identidad de Principio Activo: Vitamina D3	Positiva para Vitamina D3.	Conforme
05. Uniformidad de Dosis Unitaria: Calcio (500 mg/cápsula) (Método = Variación de Peso)		
(B) Calcio: % de lo declarado	85 - 115% de lo declarado	97.0
(C) Calcio: CV	Límite máximo coeficiente de variación = 6.0%.	1.7
05. Uniformidad de Dosis Unitaria: Vitamina D3 (400 U.I./cápsula) (Método = HPLC) (Etapa 1)		
Resultado Individual 01		105.9
Resultado Individual 02		102.8
Resultado Individual 03		102.1
Resultado Individual 04		101.4
Resultado Individual 05		104.7
Resultado Individual 06		104.6
Resultado Individual 07		108.9
Resultado Individual 08		62.2
Resultado Individual 09		103.8
Resultado Individual 10		103.6
Uniformidad de Dosis	I) Primera Etapa: (10 cápsulas) Límites = 75 - 125% del valor promedio encontrado en la valoración. No más de 1 valor fuera del rango 75 - 125%.	100.0
	II) Segunda Etapa: (30 cápsulas) Límites = no más de 3 valores fuera del rango 75 - 125% Ningún valor fuera del rango 65 - 135%.	
06. Valoración: Calcio (500 mg/pp. cápsula) (Método = Volumétrico)		
(A) Calcio: mg/cápsula	Límites = 450.0 - 550.0 mg/pp. cápsula.	485.1
(B) Calcio: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97.0
06. Valoración: Vitamina D3 (400 U.I./pp. cápsula) (Método = HPLC)		
(A) Vitamina D3: UI/cápsula	Límites = 360.0 - 640.0 U.I./pp. cápsula.	500.0
(B) Vitamina D3: % de lo declarado	Límites = 90 - 160% de lo declarado.	100.0



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

PRODUCTO: CALCEFORD FORTE CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-55492	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CMOG
No. DE LOTE LIMS: 196300	

Referencias: PTS/2395 // GRANEL: CMCU // UC: 6.186

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 06-Dic-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar fresco, seco y protegido de la luz a no más de 25°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 18-Ene-2019

APROBADO POR:

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

