



LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ELCAL-D CÁPSULAS

Módulo 3.2.P.5.1

Página 1 de 2

Die 2016

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Apariencia	Inspección visual	Cápsulas opacas de gelatina dura O-E, cuerpo de color anaranjado suave y tapa rosada, conteniendo un polvo homogéneo de color blanco.	Cápsulas opacas de gelatina dura O-E, cuerpo de color anaranjado suave y tapa rosada, conteniendo un polvo homogéneo de color blanco.
Peso medio contenido Contenido teórico: 860 mg/cápsula	Método interno	860 mg ± 7,5 % 795,5 – 924,5 mg/cápsula	860 mg ± 7,5 % 795,5 – 924,5 mg/cápsula
Identificación de Calcio Precipitación	USP <191K>	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco insoluble en ácido acético 6N, pero soluble en ácido clorhídrico 6N.	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco insoluble en ácido acético 6N, pero soluble en ácido clorhídrico 6N.
Identificación de Colecalciferol (HPLC)	Método interno	El tiempo de retención del pico principal de colecalciferol de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtienen en la valoración.	El tiempo de retención del pico principal de colecalciferol de la Solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtienen en la valoración
Uniformidad de dosis (Por variación de peso) 20 cápsulas	USP <2091>	90,0 – 110,0 %	90,0 – 110,0%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

1.7 ABR. 2017

N° Ref.: MA838909/16

N° Registro: F-11-259/16

Firma Profesional: [Firma]



LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ELCAL-D CÁPSULAS

Módulo 3.2.P.5.1

Página 2 de 2

Dic 2016



Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Valoración de Calcio Titulación complexométrica 800 mg carbonato de calcio/ cápsula.	Método interno	720 – 1000 mg carbonato de calcio /cápsula 90,0 – 125,0 % VD	720 – 1000 mg carbonato de calcio /cápsula 90,0 – 125,0 % VD
Valoración de Colecalciferol (HPLC) Contenido nominal: 125,0 UI Vitamina D ₃ /cápsula	Método interno	112,5 – 206,25 UI/Cápsula 90,0 – 165,0 % V.D.	112,5 – 206,25 UI/Cápsula 90,0 – 165,0 % V.D
Disolución Aparato II; 900 mL; HCl 0,1 N; 75 rpm; Volumetría	USP<711> Aparato II, forma de dosificación oral de liberación convencional		
Calcio después de 30 minutos	Método interno	Q=75% V.D.	Q=75% V.D.
Contaminación Microbiana	USP <201> y <2022>		
Recuento total de microorganismos aerobios		Máx. 3000 UFC/g	Máx. 3000 UFC/g ^b
Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos		Máx. 300 UFC/g	Máx. 300 UFC/g ^b
Escherichia coli		Ausente en 10 g	Ausente en 10 g ^b
Salmonella		Ausente en 10 g	Ausente en 10 g ^b

^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Sistema de envase	Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impreso que contiene blíster impreso de PVC(incoloro o ámbar)/aluminio o PVC-PVDC(incoloro o ámbar)/aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
--------------------------	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

1.7 ABR. 2017

N° Ref.: MA838909/16

N° Registro: F-11259/16

Firma Profesional: _____