

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-17942-06
	ELCAL-D PLUS CAPSULAS * 500	Fecha Emisión ene-17 Fecha Expiración ene-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-17942-05

OP N°	1169161	F.Inicio Análisis	24-02-2017	Número inspección	40000346326
Serie N°	A17522A	F.Término Análisis	20-03-2017	F.Informes	20-03-2017
Cantidad	795 unidades	F.Fabricación	01-17	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	20-02-2017	Vencimiento	01-19
		Cuaderno	NA / NA / 8	Analizado por	C.D.T - C.D.D / V.P.H - C.G - C.P.P -
		Folio	S2-1168304 / 1168303 / 910		I.O.N / R.A
				Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01	

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Cápsulas de gelatina dura,tamaño "00", cuerpo de color carne y tapa color azul opaco . El cuerpo y la tapa tienen impreso ELCAL D PLUS en blanco. Contiene un polvo homogéneo de color blanco.		EA-03797-02	Cápsulas de gelatina dura,tamaño "00", cuerpo de color carne y tapa color azul opaco . El cuerpo y la tapa tienen impreso ELCAL D PLUS en blanco. Contiene un polvo homogéneo de color blanco.
PESO CONTENIDO	1305.32	mg	EA-03797-02	1325.0 mg ± 7.5 %
IDENTIDAD	CARBONATO DE CALCIO	positiva	EA-03797-02	Positiva
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	positiva	EA-03797-02	Positiva
VALORACION	CALCIO (Complexometrico)	486.7 mg/cáps	EA-03797-02	425 - 575 mg/cáps
		97.3 %VD		85- 115 % VD
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃) (HPLC)	457.8 UI/cáps	EA-03797-02	360 - 480 UI/cáps
		114.5 %VD		90 - 120 % VD
DISOLUCION	CARBONATO DE CALCIO	97 %	EA-03797-02	mínimo 75 % disuelto en 30 minutos
UNIFORMIDAD DE PESO		97.2 %	EA-03797-02	mínimo 90 %
		103.7 %		máximo 110 %
CONTROL MICROBIOLOGICO				
Recuento aerobios total	< 10	ufc/g	EA-03797-02	≤ 3000 ufc/g
Recuento hongos y levaduras	< 10	ufc/g		≤ 300 ufc/g
S. aureus,	ausentes			ausentes
E. coli, Salmonella.	ausentes			ausentes
PRESENTACION	Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impresa estucada debidamente sellado que contiene frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar / aluminio termosellable impreso mas folleto de informacion al paciente.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	EA-03797-02			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad