



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ELCAL-D PLUS CÁPSULAS

Módulo 3.2.P.5.1
Página 1 de 2
Dic 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Cápsulas de gelatina dura “00”, de cuerpo de color anaranjado suave y tapa color azul opaco. El cuerpo y la tapa tienen impreso “EL CAL D PLUS” en blanco. Contiene un polvo homogéneo de color blanco.	Cápsulas de gelatina dura “00”, de cuerpo de color anaranjado suave y tapa color azul opaco. El cuerpo y la tapa tienen impreso “EL CAL D PLUS” en blanco. Contiene un polvo homogéneo de color blanco.
Peso medio contenido Peso teórico: 1325mg/cápsula	Método interno	1325 mg ± 7,5 % 1225,6 -1424,4 mg/cápsula	1325 mg ± 7,5 % 1225,6 -1424,4 mg/cápsula
Identificación de Calcio Precipitación	USP <191K>	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco, insoluble en ácido acético 6 N, pero soluble en ácido clorhídrico 6 N.	Con oxalato de amonio se forma un precipitado blanco, insoluble en ácido acético 6 N, pero soluble en ácido clorhídrico 6 N.
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		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

Nº Ref.: MA838959/16
Nº Registro: F-12-802/13
Firma Profesional: _____



LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ELCAL-D PLUS 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 500 mg calcio/ cápsula.	Método interno	450 – 625 mg calcio /cápsula 90,0 – 125,0 % VD	450 – 625 mg calcio /cápsula 90,0 – 125,0 % VD
Valoración de Colecalciferol HPLC Contenido nominal: 400 UI Vitamina D ₃ /cápsula	Método interno	360 – 660 UI/Cápsula 90,0 – 165,0 % V.D.	360 – 660 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<2021>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		Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g ^b
Salmonella		Ausencia en 10 g	Ausencia en 10 g ^b

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

Envase: Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impreso que contiene frasco de PEAD etiquetado o blister de PVC(incoloro o ámbar)/aluminio impreso, 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.: MA838959/16

N° Registro: F-12802/13

Firma Profesional: [Firma]