

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-02708-04
	ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES * 30		Fecha Emisión	ago-15
			Fecha Expiración	ago-20
CONTROL DE CALIDAD			Reemplaza a:	PO-PV-02708-03

OP. N°
Serie N°
Cantidad

1160716
H16819A
2.328 unidades

F.Inicio Análisis 31-08-2016
F.Término Análisis 20-09-2016
F.Fabricación 08-16
F.Muestreo 31-08-2016
Cuaderno NA / NA / 7
Folio S2-1163083 / 1164095 / 3.286

Número inspección 40000335046
F.Informes 23-09-2016
Digitado por Ana Salinas
Vencimiento 08-19
Analizado por V.G.G - C.S.M - C.F / M.A.S.M / C.B
Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION	
DESCRIPCION DEL POLVO	Polvo de color blanco, con leve olor y sabor característico, libre de partículas extrañas.		EA-03784-02	Polvo de color blanco, con leve olor y sabor característico, libre de partículas extrañas.	
DESCRIPCION DE LA SUSPENSION RECONSTITUIDA	Dispersión homogénea de color blanco lechoso, con suave olor y sabor a naranja.		EA-03784-02	Dispersión homogénea de color blanco lechoso, con suave olor y sabor a naranja.	
PESO MEDIO (g)	4,1	g	EA-03784-02	4,1 g ± 10 %	
HUMEDAD DEL POLVO (%)	2	%	EA-03784-02	máximo 3 %	
pH suspensión reconstituida	6,7		EA-03784-02	5,5 - 7,5	
IDENTIDAD	FOSFATO DE CALCIO	positiva	EA-03784-02	Positiva, con Oxalato de amonio se forma precipitado blanco insoluble en acido acetico 6N pero soluble en acido clorhidrico	
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	positiva		Positiva, el cromatograma de la solucion muestra presente un pico con TR similar al obtenido en el de la solucion estandar de colecalciferol	
VALORACION (mg/sobre)	CALCIO	1214,3	mg/sobre	EA-03784-02	1080 - 1500 mg/sobre
		101,2	%, VD		90 - 125 % VD
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	1027,1	UI/sobre		720 - 1320 UI/sobre
		128,4	%, VD		90 - 165 % VD
UNIFORMIDAD DE PESO (%)		98,7	%	EA-03784-02	mínimo 90 %
		102,2	%		máximo 110 %
CONTROL MICROBIOLOGICO Rcto aerobios total (RTMA) (ufc/g) Rcto total combinado hongos y levaduras (RTCHL) (ufc/g) S. aureus, E coli. Salmonella		< 10	ufc/g	EA-03784-02	≤ 3000 ufc/g
		< 10	ufc/g		≤ 300 ufc/g
		ausentes ausente			ausentes ausente
PRESENTACION	Estuche Eical D Supra Sobre * 30, contiene 30 sobres, con polvo de color blanco de leve olor y sabor característico, más folleto.				
OBSERVACIONES					
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-03784-02				

RESULTADO

A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control Calidad