



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS
No. DE LOTE LIMS: 191678	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Capsulas, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Oct-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 03-Oct-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 03-Oct-2018	

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

Información del Producto

A. Serie	CJVS
B. Fecha de Elaboración	09-24-2018
C. Fecha de Vencimiento	09-30-2021
D. Número de Unidades Comerciales	5575
E. Número de Orden de Fabricación	449912
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 CAPSULAS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS	
No. DE LOTE LIMS:		191678	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
191378	CJNX	07-Nov-2018	José Osses



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS
No. DE LOTE LIMS:	191678

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00302	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CJNX
No. DE LOTE LIMS:	191378		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	29-Oct-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	06-Nov-2018		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Cápsulas de gelatina dura N°0 formadas por dos piezas: cuerpo de color amarillo y tapa de color verde. Em su interior contienen polvo de color blanco cremoso	Conforme
02.Peso Promedio del Contenido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 870.0 mg. Límites = 783.0 - 957.0 mg (90 - 110%).	863.7
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 783.0 mg.	844.1
(C) Máximo	Límite Máximo = 957.0 mg.	882.7
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: ≥ 75% / 30 minutos.	98.8
04.Identidad de Principios Activos: Calcio Carbonato (Método = Precipitación)		
Identidad de Principios Activos: Calcio Carbonato	Positiva para Calcio Carbonato.	Conforme
04.Identidad de Principios Activos: Vitamina D3 (Método = HPLC)		
Identidad de Principios Activos: Vitamina D3	Positiva para Vitamina D3.	Conforme



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

PRODUCTO: CALCEFOR-D CAPSULAS		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS	
No. DE LOTE LIMS:	191678	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
05.Uniformidad de Dosis Unitaria: Calcio (320 mg/cápsula) (Método = Variación de Peso)		
Calcio	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda Etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ Ningún valor puede ser menor de $(1-L2*0.01)M$ Ningún valor puede ser mayor de $(1+L2*0.01)M$ Siendo : L1 = 15.0 y L2 = 25.0	2.9
05.Uniformidad de Dosis Unitaria: Vitamina D3 (125 U.I./cápsula) (Método = HPLC)		
Vitamina D3	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% II) Segunda Etapa: (30 cápsulas) Límites: No más de 3 valores fuera del rango 75-125% Ningún valor fuera del rango 65-135%	100.0
06.Valoración Vitamina D3 (125 U.I./pp. cápsula) (Método=HPLC)		
(A) Vitamina D3: UI/pp. cápsula	Límite = 112.5 - 200.0 mg/pp. cápsula.	176.0
(B) Vitamina D3: % de lo declarado	Límites = 90 - 160% de lo declarado.	141
06.Valoración: Calcio (320 mg/pp. cápsula) (Método = Volumétrico)		
(A) Calcio: mg/pp. cápsula	Límites: 288.0 - 352.0 mg/pp. cápsula	314.3
(B) Calcio: %	Límites: 90 - 110% de lo declarado	98.2



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS
No. DE LOTE LIMS: 191678	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1534318	No. Lote LIMS 191378	No. SubLote CJNX
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

03.Disolución (Método de Cuantificación n = Volumétrico)	
Active Content [Calcio]	
1.	99.2
2.	101.5
3.	96.9
4.	99.2
5.	99.2
6.	96.9

05.Uniformidad de Dosis Unitaria: Calcio (320 mg/cápsula) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
1.	97.9
2.	98.8
3.	96.6
4.	96.9
5.	98.2
6.	98.2
7.	99.0
8.	97.9
9.	100.5
10.	98.3



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS
No. DE LOTE LIMS: 191678	

Resultados individuales (cont.)

05. Uniformidad de Dosis Unitaria:	
Vitamina D3 (125 U.I./cápsula) (Método = HPLC)	
Active Content	
[Vitamina D3]	
1.	99.7
2.	105.9
3.	104.5
4.	96.1
5.	99.0
6.	97.6
7.	98.1
8.	93.1
9.	103.8
10.	102.3

Referencias: PTS/1898 // GRANEL: CJNX // UC: 5.572

Revisado Por: Catalina Barraza

Fecha: 04-Oct-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A NO MAS DE 25°C

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 07-Nov-2018

APROBADO POR:

07-Nov-2018

Página 6





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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-42315	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CJVS
No. DE LOTE LIMS: 191678	

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