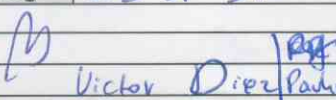
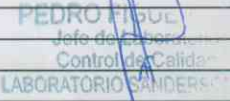


CERTIFICADO DE ANALISIS MATERIA PRIMA		
	N°	416599
	Página	1 de 1

PRODUCTO	DEXTROSA		
N° DE ANÁLISIS:	416599	LOTE:	E1NX3
PROVEEDOR:	Roquette	TAMAÑO DEL LOTE:	18.500 kg
FECHA ELABORACIÓN:	19.12.2018	N° DE ENVASES RECIBIDOS:	740
N° ENVASES MUESTREADOS:	50	METODOLOGÍA / VERSIÓN:	CC-MMP.031/09
FECHA DE RECEPCIÓN:	10.05.2019	FECHA DE RECONTROL:	26/06/2020
FECHA DE MUESTREO:	16.05.2019	FECHA VENCIMIENTO:	19.12.2021
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	CC-PE-001	CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:	Ambiente

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
DESCRIPCIÓN	Cristales blancos o incoloros, polvo granular o cristalino. Inodoro y de sabor dulce.	Cumple
SOLUBILIDAD	Agua: Fácilmente soluble Agua en ebullición: muy soluble Alcohol 96 % en ebullición: soluble Alcohol 96%: poco soluble	Cumple Cumple Cumple Cumple
IDENTIFICACIÓN	Se forma un abundante precipitado rojo de óxido cuproso.	Cumple
COLOR DE LA SOLUCIÓN	La solución muestra es menos coloreada que la solución de referencia.	Cumple
ROTACIÓN ESPECÍFICA	+ 52,6° a + 53,2°.	(+52,6°) Cumple
ACIDEZ	No más de 0,30 mL de NaOH 0,02 N son requeridos para neutralizar.	Cumple
AGUA	7,5 % a 9,5 %.	(8,9.1.) Cumple
RESIDUO DE INCINERACIÓN	No más de 0,1 %.	N/A
CLORUROS	No más de 0,018 %.	N/A
SULFATOS	No más de 0,025 %.	N/A
ARSÉNICO	No más de 1 ppm.	N/A
METALES PESADOS	No más de 5 ppm.	N/A
DEXTRINA	Disolución completa.	N/A
ALMIDÓN SOLUBLE, SULFITOS	Líquido amarillo.	N/A
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 10 UE/ g.	Cumple
RECuento MICROBIOLÓGICO	Bacterias no más de 100 ufc / g o mL. Hongos-Levaduras no más de 10 ufc / g o mL.	Cumple

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN	APROBADO	RECHAZADO
Inicio de Análisis	24.05.2019	
Término de análisis	26.06.2019	
Libro N°	1	Pág. 55B al 57
Fecha de Aprobación	26.06.19	
FIRMA		
NOMBRE	Victor Diaz Padilla	
CARGO	Analista Fco - Alco. Analista Res.	
		



416599

LABORATORIO SANDERSON S.A.

CARLOS FERNANDEZ 244 - SAN JOAQUIM

SANTIAGO

CHILE

LYCADEX PF/DEXTROSE MONOHYDRAT EP-BP-USP

DESTINATARIO SANDERSON/CL/SANTIAGO

361102 K

FACTURA..... I2T25J1

CANTIDAD.... 18.500 KG

ORDEN..... 4501037724 - 18563

LOTE..... E1NX3

FAB&CONTROLA 19 DICIEMBRE 2018

RETEST DATE

19 DIC 2021

PH.EUR.-USP/NF

DESCRIPCION

POLVO CRISTALINO, BLANCO, INODORO.

LEYENDA ANALIZADO = ANALISIS
ESTADISTICO = PLAN DE VIGILANCIA
GARANTIZADO = DATO DE CONFORMIDAD

ASPECTO LIMPIEZA PRODUCTO		CONFORME ANALIZADO
TEST DE IDENTIFICACION	(USP)	CONFORME GARANTIZADO
TEST DE IDENTIFICACION-A	(PE)	CONFORME ANALIZADO
ASPECTO EN SOLUCION		CONFORME ANALIZADO
CONDUCTIVIDAD	MICS/CM	1 ANALIZADO
GLUCOSA	%	100,0 ANALIZADO
MALTOSA + ISOMALTOSA	%	< 0,4 ANALIZADO
MALTOTRIOSE	%	< 0,2 ANALIZADO
FRUCTOSA	%	< 0,15 ANALIZADO
IMPUREZA NO ESPECIFICADA	%	< 0,10 ANALIZADO
TOTAL DE IMPUREZAS	%	< 0,5 ANALIZADO
DEXTRINE		CONFORME ANALIZADO

PEDRO FIGUEROA
Jefe de Laboratorio
Control de Calidad
LABORATORIO SANDERSON S.A.



LABORATORIO SANDERSON S.A.

CARLOS FERNANDEZ 244 - SAN JOAQUIM

SANTIAGO

CHILE

LYCADEX PF/DEXTROSE MONOHYDRAT EP-BP-USP

DESTINATARIO SANDERSON/CL/SANTIAG

361102 K

FACTURA..... I2T25J1

CANTIDAD.... 18.500 KG

ORDEN..... 4501037724 - 18563

LOTE..... E1NX3

FAB&CONTROLA 19 DICIEMBRE 2018

RETEST DATE

19 DIC 2021

PH.EUR.-USP/NF

DESCRIPCION

POLVO CRISTALINO, BLANCO, INODORO.

LEYENDA ANALIZADO = ANALISIS
ESTADISTICO = PLAN DE VIGILANCIA
GARANTIZADO = DATO DE CONFORMIDAD

ALMIDON SOLUBLE, SULFITOS	PPM	< 15	ESTADISTICO
PERDIDA A LA DESECACION	%	8,9	ANALIZADO
METALES PESADOS	PPM	< 5	GARANTIZADO
ALUMINIO	PPM	< 0,1	ESTADISTICO

PEDRO FIGUEROA
Jefe de Laboratorio
Control de Calidad
LABORATORIO SANDERSON S.A.



LABORATORIO SANDERSON S.A.
CARLOS FERNANDEZ 244 - SAN JOAQUIM
SANTIAGO
CHILE

LYCADEX PF/DEXTROSE MONOHYDRAT EP-BP-USP

DESTINATARIO SANDERSON/CL/SANTIAGO

361102 K

FACTURA..... I2T25J1
CANTIDAD.... 18.500 KG
ORDEN..... 4501037724 - 18563
LOTE..... E1NX3
FAB&CONTROLA 19 DICIEMBRE 2018

RETEST DATE

19 DIC 2021

PH.EUR.-USP/NF

DESCRIPCION

POLVO CRISTALINO,BLANCO,INODORO.

LEYENDA ANALIZADO = ANALISIS
ESTADISTICO = PLAN DE VIGILANCIA
GARANTIZADO = DATO DE CONFORMIDAD

RECuento DE AEROBIOS TOTALES	/G	< 50	ESTADISTICO
RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS	/G	< 50	ESTADISTICO
ESCHERICHIA COLI	ABS/G	CONFORME	ESTADISTICO
SALMONELA	ABS/10G	CONFORME	ESTADISTICO
ENTEROBACTERIAS	ABS/G	CONFORME	ESTADISTICO
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ABS/G	CONFORME	ESTADISTICO
ESTAFILOCOCCOS AUREUS	ABS/G	CONFORME	ESTADISTICO
TEST APIROGENO FE 3 CONEJ	°	< 1,15	ESTADISTICO
TEST APIROGENO FE 6 CONEJ		CONFORME	ESTADISTICO
ENDOTOXINAS/LAL TEST(EU/G)	1,25MAX	CONFORME	ANALIZADO

ESTE LOTE CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS MONOGRAFIAS
PH.EUR-USP/NF.
PLANTA DE FABRICACION
ROQUETTE FRERES, 1 RUE DE LA HAUTE LOUE, 62136 LESTREM, FRANCIA
AVART JULIE,25 MARZO 2019

PEDRO FIGUEROA
Jefe de Laboratorio
Control de Calidad
LABORATORIO SANDERSON S.A.