



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-67490	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT
No. DE LOTE LIMS: 190352	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 60 Capsulas, BLISTER PVC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 14-Sep-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 13-Sep-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-Sep-2018	

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

Información del Producto

A. Serie		CIZT
B. Fecha de Elaboración		08-13-2018
C. Fecha de Vencimiento		08-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		2817
E. Número de Orden de Fabricación		449330
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		13
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: CALCEFORD CAPSULAS			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-67490		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT	
No. DE LOTE LIMS:		190352	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
188784	CIED	02-Oct-2018	Alex Diaz



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

PRODUCTO: CALCEFOR-D CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-67490	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT
No. DE LOTE LIMS:	190352

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00302	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CIED
No. DE LOTE LIMS:	188784		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	24-Sep-2018		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	28-Sep-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. En 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%).	870.4
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 783.0 mg.	847.7
(C) Máximo	Límite Máximo = 957.0 mg.	889.5
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.	98.4
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): 120-10-67490	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT	
No. DE LOTE LIMS:	190352	
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 $L2 = 25.0$	2.5
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.	190.8
(B) Vitamina D3: % de lo declarado	Límites = 90 - 160% de lo declarado.	153
06.Valoración: Calcio (320 mg/pp. cápsula) (Método = Volumétrico)		
(A) Calcio: mg/pp. cápsula	Límites: 288.0 - 352.0 mg/pp. cápsula	315.0
(B) Calcio: %	Límites: 90 - 110% de lo declarado	98.4



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): <div style="text-align: right;">120-10-67490</div>	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): <div style="text-align: right;">CIZT</div>
No. DE LOTE LIMS: 190352	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1519073	No. Lote LIMS 188784	No. SubLote CIED
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

**03. Disolución (Método de Cuantificación
n = Volumétrico)**

Active Content

[Calcio]

1.	94.7
2.	92.4
3.	92.4
4.	103.7
5.	103.7
6.	103.7

05. Uniformidad de Dosis Unitaria:

**Calcio (320 mg/cápsula) (Método =
Variación de Peso)**

Active Content

1.	99.1
2.	97.2
3.	99.2
4.	98.3
5.	98.7
6.	98.6
7.	99.2
8.	96.2
9.	99.2
10.	98.7



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

PRODUCTO: CALCEFORD CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-67490	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT
No. DE LOTE LIMS: 190352	

Resultados individuales (cont.)

05. Uniformidad de Dosis Unitaria:
Vitamina D3 (125 U.I./cápsula) (Método
= HPLC)

	Active Content [Vitamina D3]
1.	99.9
2.	96.2
3.	102.8
4.	100.3
5.	105.2
6.	104.8
7.	98.2
8.	99.9
9.	95.5
10.	97.2

Referencias: PTS/1792 // GRANEL: CIED // UC: 2.815

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 14-Sep-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C.

APROBADO POR: Catalina Barraza

FECHA LIBERACIÓN: 03-Oct-2018

APROBADO POR:

03-Oct-2018

Página 6





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

PRODUCTO: CALCEFOR-D CAPSULAS	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-67490	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CIZT
No. DE LOTE LIMS: 190352	

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