

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-02670-04
	ELCAL-D CAPSULAS * 500		Fecha Emisión	nov-16
			Fecha Expiración	nov-21
CONTROL DE CALIDAD			Reemplaza a:	PO-PV-02670-03

OP N°	1166204	F.Inicio Análisis	15-11-2016	Número inspección	40000340188
Serie N°	J16494A	F.Término Análisis	28-11-2016	F.Informes	28-11-2016
Cantidad	1.072 unidades	F.Fabricación	10-16	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	09-11-2016	Vencimiento	10-18
		Cuaderno	NA / 7	Analizado por	C.M.G / M.C
		Folio	S2-1162675 / 4.754	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Cápsulas opacas de gelatina dura "0-E", cuerpo de color carne y tapa rosada, conteniendo un polvo homogéneo de color blanco.		EA-01284-02	Cápsulas opacas de gelatina dura "0-E", cuerpo de color carne y tapa rosada, conteniendo un polvo homogéneo de color blanco.
PESO CONTENIDO	846.6	mg	EA-01284-02	860.0 mg ± 7.5 %
IDENTIDAD	CARBONATO DE CALCIO	positiva	EA-01284-02	Positiva (Precipitación)
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	positiva	EA-01284-02	Positiva (HPLC)
VALORACION	CARBONATO DE CALCIO	833.1 mg/cáps	EA-01284-02	720 - 1000 mg/cáps
		104.1 %VD		90 - 125 % VD
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	160.6 UI/cáps	EA-01284-02	112.50 - 206.25 UI/cáps
		128.5 %VD		90 - 165 % VD
DISOLUCION	CARBONATO DE CALCIO	101 %	EA-01284-02	No menos del 75 % disuelto en 30 minutos, 75 rpm, 900 ml HCl 0.1 N, aparato II (paletas)
UNIFORMIDAD DE PESO		98.5 %	EA-01284-02	mínimo 90 %
		101.7 %		máximo 110 %
CONTROL MICROBIOLOGICO	Recuento aerobios total	< 10 ufc/g	EA-01284-02	≤ 3000 ufc/g
	Recuento hongos y levaduras	< 10 ufc/g		≤ 300 ufc/g
	S. aureus, P. aeruginosa	ausentes		ausentes
	E. coli, Salmonella.	ausentes		ausentes
PRESENTACION	Estuche de cartulina impresa estucada o caja de cartón etiquetada conteniendo blister pack de PVC/incoloro o ámbar, aluminio termosellado impreso o PVDC incoloro o ámbar/ aluminio termosellado impreso. Más folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	EA-01284-02			

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad