


Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J211270

Nombre		Código Material	Registro ISP
LACTULOSA 65% SOL ORAL 200mL		13057	F 12493
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1011422	8.819 UN	16.10.2021	16.10.2024
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
36 Meses	00.00/0000		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	LACTULOSA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción	Líquido viscoso de color amarillo pálido transparente a levemente opalescente, libre de partículas extrañas en suspensión.	Cumple ✓
pH	Límites: 2,5 - 6,5	4,3 ✓
Peso específico	1,350 +/- 0,15. Límites: 1,200 - 1,500	1,362 ✓
Volumen de entrega	Cumple	Cumple ✓
Uniformidad de dosis por contenido	Cumple	Cumple ✓
Identidad Lactulosa HPLC	Positiva para Lactulosa.	Positivo ✓
Valoración Lactulosa HPLC	Promedio: 65,0 g / 100 mL de solución oral. Límite: 58,5 - 71,5 g / 100 mL de solución oral, Correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de lo declarado.	67,5 mg ✓
Impurezas Orgánicas (HPLC)	GALACTOSA < de 16 % de la concentración de Lactulosa en muestra.	6 % ✓
Impurezas Orgánicas (HPLC)	LACTOSA < de 12 % de la concentración de Lactulosa en muestra.	4 % ✓

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 02.11.2021	Fecha Fin 17.11.2021	Analista SIMÓN OMAR SEPULVEDA GARRIDO	
Referencia MA-744096-PT V1.0 EPT-744096 V1.0	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma		17/11/21 Fecha

Q. F. NATHALY ESPINOZA CARO
Control de Calidad
Mintlab


Q. F. JEFE CONTROL DE CALIDAD
17.11.2021

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J211270

Nombre		Código Material	Registro ISP
LACTULOSA 65% SOL ORAL 200mL		13057	F 12493
N° ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
1011422	8.819 UN	16.10.2021	16.10.2024
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
36 Meses	00.00.0000		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	LACTULOSA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Impurezas Orgánicas (HPLC)	EPILACTOSA < de 8% de la concentración de Lactulosa en muestra.	3 % ✓
Impurezas Orgánicas (HPLC)	FRUCTOSA < de 1% de la concentración de Lactulosa en muestra.	0 % ✓
Impurezas Orgánicas (HPLC)	Tagatosa: No más de 4 % de la concentración de Lactulosa en la muestra.	2 % ✓
RT de Microorganismos aerobios	Menor o igual a 200 u.f.c/ mL	<10 ✓
RT de Hongos y levaduras	Menor o igual a 20 u.f.c/ mL	<10 ✓
Ausencia de Escherichia coli	Ausencia Escherichia coli en 1 mL de muestra	Ausencia ✓
Ausencia de Salmonella	Ausencia Salmonella en 10 mL de muestra	Ausencia ✓
Descripción producto terminado	Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco PET ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio, con 200 mL de solución oral, más folleto de información la paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple ✓
Descripción del granel	Líquido viscoso de color amarillo pálido transparente a	Cumple ✓


Resolución			
APROBADO			
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
02.11.2021	17.11.2021	SIMÓN OMAR SEPULVEDA GARRIDO	
Referencia		N° Cuaderno	N° Folio
MA-744096-PT V1.0 EPT-744096 V1.0		N/A	N/A
Responsable			Fecha
MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS			17/11/21

Departamento Control de Calidad
Nva Andres Bello N° 1940

Lote
J211270

Nombre		Código Material	Registro ISP
LACTULOSA 65% SOL ORAL 200mL		13057	F 12493
Nº ORDEN	Tamaño del Lote	Fecha de Fafricación	Fecha de Vencimiento
1011422	8.819 UN	16.10.2021	16.10.2024
Periodo de Eficacia	Recepción muestras análisis	Titular del registro sanitario	
36 Meses	00.00.0000		
País Fabricante	Principio(s) Activo(s)		
CHILE	LACTULOSA		

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
	levemente opalescente, libre de partículas extrañas en suspensión.	
pH del granel	Límites: 2,5 - 6,5	4,22 ✓

Resolución	APROBADO		
Fecha inicio 02.11.2021	Fecha Fin 17.11.2021	Analista SIMÓN OMAR SEPULVEDA GARRIDO	
Referencia MA-744096-PT V1.0 EPT-744096 V1.0	N° Cuaderno N/A	N° Folio N/A	
Responsable MIGUEL ANGEL CASTAÑEDA CARDENAS	 Firma		17/11/21 Fecha

OBSERVACIONES:

Q. F. NATHALY ESPINOZA CARO
Control de Calidad
Mintlab P.R.S.

