

Departamento Control de Calidad
Nueva Andres Bello N°1940 Tel.56225624400

Lote Logístico
0000010741

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
LACTULOSA 70% CONCENTRADA		714077	07.08.2020
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
RELAX LTD.	P3771	14.01.2021	07.08.2024
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
LACSA LTD	Sudáfrica	22.400.000 G	320 G


ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
Descripción	Líquido siruposo, incoloro a ámbar. Puede presentar cierta precipitación y oscurecimiento al ser almacenado y mantenido en reposo. Libre de partículas extrañas en suspensión.	Cumple	Aceptación
Identidad (HPLC)	Positiva para Lactulosa	Positivo	Aceptación
Identidad (Precipitado)	Positiva para Lactulosa	Positivo	Aceptación
Índice de refracción	No menos de 1,451.	1,470	Aceptación
Residuo de ignición	No más de 0,1%	0,1 %	Aceptación
Impurezas orgánicas (HPLC)	Galactosa: No más de 16 % de la concentración de Lactulosa en muestra	5,1 %	Aceptación
Impurezas orgánicas (HPLC)	Lactosa: No más de 12 % de la concentración de Lactulosa en muestra	4,5 %	Aceptación
Impurezas orgánicas (HPLC)	Epilactosa: No más de 8 % de la concentración de Lactulosa en muestra	3,4 %	Aceptación
Impurezas orgánicas (HPLC)	Fructosa: No más de 1 % de la concentración de Lactulosa en muestra	0,1 %	Aceptación
Impurezas orgánicas (HPLC)	Tagatosa: No más de 4 %	1,5 %	Aceptación
Valoración Lactulosa (HPLC)	70,0 g / 100 mL. 66,5 g - 73,5 g / 100 mL. Correspondiente a un 95,0 - 105,0 % de lo declarado.	67,6 g	Aceptación
Material de Envase-Empaque	Envase bien cerrado. Preferentemente a una temperatura entre 2° C a 30° C, evitar el congelamiento.	Cumple	Aceptación

Departamento Control de Calidad
Nueva Andres Bello N°1940 Tel.56225624400

Lote Logístico
0000010741

Nombre		Código	Fecha de Fabricación
LACTULOSA 70% CONCENTRADA		714077	07.08.2020
Proveedor	Lote de Fabricante	Fecha de Recepción	Fecha de Vencimiento
RELAX LTD.	P3771	14.01.2021	07.08.2024
Fabricante	País Fabricante	Cantidad Recibida	Cantidad Muestreada
LACSA LTD	Sudáfrica	22.400.000 G	320 G

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	RESOLUCIÓN
RT de Microorganismos aerobios	< o = 100 u.f.c/mL	<10,0	Aceptación
RTC de Hongos y levaduras	Menor que 10 u.f.c /mL	<10,0	Aceptación
Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Aceptación
Salmonella	Ausencia	Ausencia	Aceptación
Pseudomona aeruginosa	Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en 1 mL	Ausencia	Aceptación
Staphylococcus aureus	Ausencia de Staphylococcus aureus en 1 mL	Ausencia	Aceptación

Resolución	Aprobado		
Fecha inicio	Fecha Fin	Analista	
		CRISTINA MIRANDA CHAVEZ	
Referencia	N° Cuaderno	N° Folio	
MA-714077-API V1.0 EMP-714077 V1.0	N/A	N/A	
Responsable			
SEBASTIAN MATIAS ESCALONA ORDENES			
	Firma		Fecha
OBSERVACIONES:			



72 Ballantrae Road, Merebank,
Durban, 4052, South Africa
Telephone: (031) 450 7700
Telefax: (031) 462 6190
Reg. No. 93/05406/07

CERTIFICATE OF ANALYSIS

This documentation set releases the product for shipment and sale by Relax Limited

PRODUCT		Lactulose Concentrate USP/BP/Ph.Eur. 70.0% (w/v)	
CUSTOMER		MINTLAB CO. S.A. - CHILE	
LDI NUMBER	4272	CERTIFICATE ISSUE NUMBER	01
BATCH NUMBER	P3771	CONTROL NUMBER	220/20/P3771
SPECIFICATION	USP/BP/Ph.Eur	CONTROL PROCEDURE NO.	23
DATE OF MANUFACTURE	07 August 2020	DATE OF EXPIRY	07 August 2024
DATE OF ANALYSIS	26 August 2020	DATE OF BATCH APPROVAL	02 September 2020
NUMBER OF DRUMS	80	QUANTITY	22 400 kg
TEST		REQUIREMENT	RESULT
Characteristics (Ph. Eur/BP)		A clear, viscous liquid, colourless to pale brownish-yellow, miscible with water. It may be a supersaturated solution or may contain crystals which disappear on heating. A 10% v/v solution is laevorotatory.	A clear, viscous liquid, colourless to pale yellow, miscible with water. A 10% v/v solution is laevorotatory.
Description And Solubility (USP)		Colourless to amber syrupy liquid which may exhibit some precipitation and darkening upon standing. Miscible with water.	Colourless to amber syrupy liquid. Miscible with water.
Identification	USP (A) Ph.Eur/BP (B)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that of the standard preparation.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that of the standard preparation.
Identification	USP (B) Ph.Eur/BP (C)	A red precipitate of cuprous oxide is produced.	A red precipitate of cuprous oxide is produced.
Identification	Ph.Eur/BP (D)	A red colour develops.	A red colour develops.
Appearance of Solution		Clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₅ .	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₅ .
Sulphite		Not more than 30 ppm	<30 ppm
pH (Ph. Eur)		3.0 to 7.0	5.0
Boron		Not more than 5 ppm	<5 ppm
Residue on Ignition		Not more than 0.1% w/w	0.02 % w/w
Sulphated Ash		Not more than 0.2% w/w relative to the declared content of Lactulose.	0.03 % w/w

CERTIFICATE OF ANALYSIS CONTINUATION
 BATCH NUMBER: P3771
 CONTROL NUMBER: 220/20/P3771

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Assay (USP)	66.5% - 73.5% (w/v) of lactulose	69.9 % w/v
Assay (Ph.Eur)	66.5% - 73.5% (w/v) of lactulose	70.5 % w/v
Related Substances (USP)		
Galactose	Not more than 16% w/w relative to lactulose	5.6 % w/w
Lactose	Not more than 12% w/w relative to lactulose	3.7 % w/w
Epilactose	Not more than 8% w/w relative to lactulose	1.9 % w/w
Fructose	Not more than 1% w/w relative to lactulose	0.03 % w/w
Tagatose	Not more than 4% w/w relative to lactulose	1.8 % w/w
Related Substances (Ph.Eur)		
Galactose (Impurity B)	Not more than 15% w/w relative to lactulose	5.1 %w/w
Lactose (Impurity C)	Not more than 10% w/w relative to lactulose	4.1 %w/w
Epilactose (Impurity A)	Not more than 10% w/w relative to lactulose	2.0 %w/w
Fructose (Impurity D)	Not more than 1.0% w/w relative to lactulose	0.1 %w/w
Tagatose (Impurity E)	Not more than 4.0% w/w relative to lactulose	1.5 %w/w
(4S)-3-deoxy-2-ulofuranose (Impurity F)	Not more than 4.0% w/w relative to lactulose	0.27 %w/w
Impurity G	Not more than 1.5% w/w relative to lactulose	0.13 %w/w
Impurity H	Not more than 1.5% w/w relative to lactulose	0.17 %w/w
Unspecified Impurity I @ RRT 1.6	Not more than 0.5% w/w relative to lactulose	0.18 %w/w
Unspecified Impurity J @ RRT 0.79	Not more than 0.5% w/w relative to lactulose	0.02 %w/w
Unspecified Impurity K @ RRT 0.6	Not more than 0.5% w/w relative to lactulose	0.06 %w/w
Sum of Impurities eluting after H	Not more than 1.3% w/w relative to lactulose	0.18 %w/w
Total Impurities excluding Impurities B and C	Not more than 12.0% w/w relative to lactulose	4.4 %w/w
Microbiology		
Total Aerobic Count	Not more than 100 cfu per ml	<1 cfu/ml
Yeasts and Moulds	Not more than 10 cfu per ml	<1 cfu/ml
Salmonella	Absent	Absent
Escherichia coli	Absent	Absent
Coliforms	Absent	Absent
Pseudomonas aeruginosa	Absent	Absent

CERTIFICATE OF ANALYSIS CONTINUATION
 BATCH NUMBER: P3771
 CONTROL NUMBER: 220/20/P3771

TEST	REQUIREMENT	RESULT
Additional LACSA (Pty) Limited Tests		
Conductivity @ 25 °C	Not more than 5 µS/cm	0.3 µS/cm
Density @ 20 °C	For information only	1.358 g/cm ³
pH (USP 22)	3.0 to 7.0	5.5
Total Unknowns (USP)	Not more than 3.1% w/w relative to lactulose	0.9 %w/w
Epilactose, Tagatose and Unknown Related Substances (USP)	Not more than 8% w/w in total relative to the content of lactulose	4.6 % w/w
Characteristics	A clear, viscous liquid.	A clear, viscous liquid.

CONCLUSION:

This batch has been manufactured in accordance with cGMP standards and complies with the requirements of the process described in the current Drug Master File. Scanned copies of this COA set have been mailed electronically and the original documents have been retained.

APPROVED BY:



Mrs. Julie Mudali
 QA Validation Officer
 Tel: 031 450 7713
 Fax: 031 462 6190
 Email: jmudali@jillovo.co.za

DATE APPROVED: 22/10/2020