

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-02335-03
	ELCAL-D FORTE CAPSULAS *60	Fecha Emisión may-14 Fecha Expiración may-19
CONTROL DE CALIDAD		

OP N°	1138467	F.Inicio Análisis	08.09.2014	Número inspección	40000288647
Serie N°	H4156A	F.Término Análisis	29.09.2014	F.Informes	01.10.2014
Cantidad	6757 unidades	F.Fabricación	08-2014	Digitado por	C. Lippi
		F.Muestreo	05.09.2014	Vencimiento	08-2016
		Cuaderno	5/N.A.	Analizado por	R.A./E.R.-J.S.M.-C.P.P.-V.G.G.
		Folio	S2-1138714	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Cápsulas de gelatina dura "00", cuerpo de color blanco y tapa color escarlata. El cuerpo y la tapa tienen impreso "ELCAL D FORTE" en negro, y contiene un polvo de color blanquecino pudiendo encontrarse compactado semicompactado o como polvo o granulos sueltos.			Cápsulas de gelatina dura "00", cuerpo de color blanco y tapa color escarlata. El cuerpo y la tapa tienen impreso "ELCAL D FORTE" en negro, y contiene un polvo de color blanquecino pudiendo encontrarse compactado semicompactado o como polvo o granulos sueltos.
PESO CONTENIDO	1189	mg	EA-03409-01	1210.0 mg ± 7,5 %
IDENTIDAD	CARBONATO DE CALCIO	Positiva	EA-03409-01	Positiva Se formar un precipitado blanco, insoluble en ácido acético 6N, pero soluble en ácido clorhídrico 6N.
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	Positiva		Positiva El cromatograma de la solución muestra presenta un peak tiempo de retención similar al obtenido en el cromatograma de la solución estándar de vitamina D ₃ .
VALORACION	CARBONATO DE CALCIO	1118.4	EA-03409-01	1012.5 - 1406.25 mg/cáps
		99.4		90 - 125 % VD
	COLECALCIFEROL (Vit. D ₃)	178.7		157.5 - 288.75 UI/cáps
		102.1		90 - 165 % VD
DISOLUCION	CARBONATO DE CALCIO	99	EA-03409-01	Q= 75 % disuelto en 30 minutos
UNIFORMIDAD DE PESO		94.95	USP	mínimo 90%
		103.7		máximo 110%
CONTROL MICROBIOLOGICO				
Recuento aerobios total		<10	USP	≤ 3000 ufc/g
Recuento hongos y levaduras		<10		≤ 300 ufc/g
S. aureus, P. aeruginosa	ausentes			ausentes, 1 g
E. coli.	ausentes			ausentes, 1 g
Salmonella.	ausentes			ausentes, 10g
PRESENTACION	Estuche Elcal D Forte Cáps *60, contiene 6 blisters Pvc transparente, con 10 cápsulas de gelatina dura "00", cuerpo de color blanco, tapa de color escarlata, más folleto.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-03409-01			

RESULTADO A P R O B A D O

Mario Lopez S.
QF Subgerente C. de Calidad