

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881073	CANTIDAD	16.263,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042366
NOMBRE	ACUODE SACHETS 50.000 UI X 2 (BR)			FECHA IMP:	14.07.2020
LOTE LOGÍSTICO	D 200458	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2022	HORA IMP:	11:56:14

7000567 ACUODE 50.000 UI POLVO ORAL D 200458

F.ELAB.:04.2020

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisco Quimico
Fecha Ini. Análisis : 09-06-2020
Fecha Term. Análisis : 15.06.2020
Folio : PT-SOL-0666-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
ASPECTO POLVO PARA RECONTITUIR: Polvo de aspecto granuloso, de color blanco, dulce con olor y sabor a cítrico.	-	-	Conforme			VISUAL	A
ASPECTO DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA: Solución opalescente, con olor y sabor a cítrico.	-	-	Conforme			VISUAL	A
CONTENIDO PROMEDIO	2,775	3,225	2,983	g		BP APENDICE XII C	A
HUMEDAD DEL POLVO	-	3,0	1,4	%		KARL FISHER	A
UNIFORMIDAD DE DOSIS	-	7,5	<7,5	%		BP APENDICE XII C	A
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO: COLECALCIFEROL El tiempo de retención del pico principal obtenido en los cromatogramas de las soluciones estándar y muestra usadas en la valoración, debe ser coincidente en las condiciones cromatograficas utilizadas.	-	-	Conforme			HPLC	A
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	90,0	165,0	105,0	%		HPLC	A
METODOLOGIA DE ANALISIS	-	-	EPT (V° 01): Propio //		MA F-22241 V1		A

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto Terminado

CÓDIGO	881073	CANTIDAD	16.263,000 UN	LOTE INSPECCIÓN	040000042366
NOMBRE	ACUODE SACHETS 50.000 UI X 2 (BR)			FECHA IMP:	14.07.2020
LOTE LOGÍSTICO	D 200458	FECHA VENCIMIENTO	Abril 2022	HORA IMP:	11:56:14

OPERACIÓN 0010 : Analisis Fisco Quimico
Fecha Ini. Análisis : 09-06-2020
Fecha Term. Análisis : 15.06.2020
Folio : PT-SOL-0666-2020
N°Analista : 7000

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
			MA (V° 01): Propi				

PRODUCTO TERMINADO

OPERACIÓN 0010 : Analisis Microbiologico
Fecha Ini. Análisis : 01.06.2020
Fecha Term. Análisis : 08.06.2020
Folio : PAL-005-2020-104
N°Analista : 1902

CARACTERÍSTICA	L. INF.	L.SUP.	RESULTADO	UM	NOTA INSPECCIÓN	METODO	A/R
RECuento TOTAL	-	-	Conforme			USP <61> Y <62>	A
MICROORGANISMOS AEROBICOS	-	1000	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	-	100	<10	UFC/g		USP <61> Y <62>	A
ESCHERICHIA COLI	-	-	Ausencia/g			USP <61> Y <62>	A

OBSERVACIONES

CONCLUSIÓN DE ANALISIS

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO


Q.F. Juan Luis Arriagada López
Jefe Depto. Control de Calidad

Fecha: 14-07-2020