

NA: 2003000363



Departamento de Control de Calidad
DMCC-0004
Versión 01

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

Producto	AEROFACIDOSE A.E ADULTO
Número de Inspección	PT117/20
Fecha de la Inspección	13-03-2020
Fecha de Elaboración	13-03-2020
Fecha de la Emisión del Certificado	16-03-2020
Tipo de producto	DISPOSITIVO MÉDICO
Registro u código	N/A
Lote	0302920
Fecha de Vencimiento	03/2025
Orden de Producción	DM074/20
Cantidad Obtenida	5.005
Cantidad de Bultos	417 CAJAS X 12 UNIDADES
Cantidad de contramuestras	1

OBSERVACIONES: 1 contramuestra

APROBADO, se liberan 5004 unidades

V°B° Jefe de Control de Calidad

JAVIERA GAETE PÉREZ
15.830.921 - 1
QUÍMICO FARMACÉUTICO

V°B° Director Técnico

Juliano Bacile *SP*

DOCUMENTO DE USO INTERNO

BOLETIN DE ANÁLISIS INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO

N° de análisis: PT 117/20

Producto: AEROFACIDOSE A.E. adulto	Fecha de Elaboración: 13/03/2020
Lote: 0302920	Fecha vencimiento: 03/2025
Proveedor: LAB.CHILE	Cantidad de bultos: 417
Hora emisión: 09:11	Nivel de inspección NCh 44: Normal nivel S4
Tamaño lote: 5004	Fecha inicio inspección: 13/03/2020
Tamaño muestra: 32	Fecha término inspección: 14/03/2020

CONTROLES POR ATRIBUTOS		RESULTADOS		
DEFECTOS CRITICOS	AQL 0,040	Unidades defectuosas	CUMPLE	NO CUMPLE
Contaminación cruzada		0	X	
Identidad errónea de estuches		0	X	
Estuche manchado, sucio		0	X	
Estuche vacío		0	X	
Estuche con datos erróneos o sin datos de serie, elaboración y vencimiento		0	X	
Caja de embalaje sucia o deteriorada en grado crítico		0	X	
Cajas de embalaje mal rotuladas		0	X	
Aerocámara mal ensamblada		0	X	
Aerocámara sin bolsa plástica, abierta o rota		0	X	
Estuche con colores fuera de lo especificado y/o formato de texto		0	X	
DEFECTOS MAYORES	AQL 1,5			
Aerocámara con cuerpo extraño (pelo, partículas)		0	X	
Aerocámara con defecto menor, no afecta la funcionalidad		0	X	
Estuche roto o abierto		0	X	
Estuche sin sello		0	X	
Estuche con textos ilegibles		0	X	
Cajas sin etiquetado o rotulado		0	X	
Cajas de embalaje en mal estado		0	X	
Caja con menor contenido de lo declarado		0	X	
DEFECTOS MENORES	AQL 4,0			
Estuche legibles con dificultad		0	X	
Estuche con arrugas		0	X	
Est. con tonalidad color levemente fuera de especificación		0	X	
Estuche con leve descalce de la impresión		0	X	
Estuches con deterioro menor (arrugas, puntos)		0	X	

OBSERVACIONES:

Cuerpo: MEDM 293/19 - MEDM 022/20
Mascarilla: MEDM 013/20 - 023/20
Bolsas: MEDM 292/19
Estuche: MEDM 016/20
Caja embalaje: MEDM 017/20

CRITERIO DE ACEPTACION AQL		
DEFECTO	APRUEBA	RECHAZA
CRITICO	0	1
MAYOR	1	2
MENOR	3	4

APROBADO ☒		RECHAZADO ☐	
Nombre Inspector: Aracely Salinas		Fecha V°B° : 16/03/2020	
Firma Inspector		V°B° Jefe de Control de Calidad	

A.S.

JAVIERA GAETE PÉREZ
15.830.921-1
QUÍMICO FARMACÉUTICO

DOCUMENTO DE USO INTERNO