

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: 22400168-01
	COMPLEJO DE HIERRO III - HIDROXIDO-POLIM	Fecha Emisión ene-18 Fecha Expiración ene-23
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a PO-MP-02309-03

Código = 22400168
 Lote Proveedor = 789201M
 Cantidad = 482 KG
 Embalaje = CUÑETES METAL

Fecha de recepción = 23-01-2018
 Fecha de muestreo = 21-02-2018
 Muestreado por = L.M.M.
 Cant. Muestra = 0,416 KG
 N° Bultos = 12
 N° Bultos teóricos a muestrear = 3
 N° Bultos muestreados = 3

Lote de Inspección 010000468336
 Lote de MM N0001

Fecha Informe = 09-04-18 - 09-04-18
 Fecha Inicio = 23-03-18 - 23-04-18
 Fecha término = 09-04-18 - 28-04-18
 Analizado por = D.A.V.S. - O. Bahamonde
 Cuaderno = 42 - 9
 Folio N° = 118-7224 - 356
 Vence = 06/2022
 Reanálisis = 42

Proveedor = VIFOR (INTERNATIONAL) INC.
 Procedimiento de muestreo CL-QC-968-0010-02

Bibliografía: = EA-MP-02309-03

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	<i>Pdvo café amorfo, sabor levemente metálico, inodoro</i>	Pdvo café amorfo, sabor levemente metálico, inodoro.
SOLUBILIDAD	<i>Soluble en agua</i> <i>Insoluble en solventes orgánicos.</i>	Soluble en agua Insoluble en solvente orgánico.
IDENTIFICACION	<i>Positivo</i> <i>Cumple.</i>	A-Hierro: El color rojo desaparece. B-Polimaltosa: Se produce un precipitado rojizo de CuO2 (*)
PERDIDA POR DESECACION	<i>4%</i>	Máximo 10%.
pH (sol. acuosa al 5%)	<i>6,4</i>	5.0 - 7.0
AUSENCIA DE HIERRO IONICO	<i>Cumple en presencia de amoníaco no se produce precipitado</i>	En presencia de amoníaco no se produce precipitado.
VALORACION	<i>28</i> %	24 - 32%, de Hierro.
CONTROL MICROBIOLOGICO		
Recuento total de bacterias aerobias mesofilas	<i>< 10 ufc/g</i>	No mas de 1000 UFC/g
Recuento total de Hongos y levaduras	<i>< 10 ufc/g</i>	No mas de 100 UFC/g
E. coli	<i>Ausente en 1g</i>	Ausente en 1g
OBSERVACIONES:	(*) Determinación en origen	
INGRESO POTENCIA A SAP:	Potencia (% Fe P/P / 28) * 100 <i>(28/28) x 100 = 100%</i>	
FECHA CALIFICACION	<i>10/04/2018</i>	
EMBALAJE:	Conservar en envases bien cerrados	
CALIFICACION	APROBADO  Juan Luis Arriagada Q.F. Gerente Control de Calidad	

Original		Recepción		Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.
Fe. fabricación	29.06.2017 ✓	Fabricante	---	N0001
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor	769201M ✓	010000469336
Fe. caducidad	30.06.2022 ✓	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.	

Nombre del material en la nota de entrega y/o contenedor (si es que difiere del nombre interno)

Fecha entrada de mercancía	23.01.2018
Pedido	4500485190
Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.
Fabricante	---
Número de lote del proveedor	769201M
Cantidad total	462 KG
Número de contenedores	12
Número de lote interno	N0001
Fecha de caducidad	30.06.2022

Integridad de los contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Integridad de los sellos	☒ Si	☐ No	_____
Datos de etiqueta correctos	☒ Si	☐ No	_____
Limpieza de contenedores	☒ Si	☐ No	_____
Revisión vehículo	☒ Si	☐ No	_____
Certificado de análisis disponible	☒ Si	☐ No	_____

Este material ha sido revisado para verificar que cumple con los criterios adecuados para identificación, etiquetado, integridad, limpieza y transporte; así mismo su documentación ha sido revisada para determinar si todos los documentos necesarios han sido entregados para mantener trazabilidad.

Comentarios

Fecha: _____ Firma del Operador

Lista-ID: QP04	010000469336 010000469336	Impresión: 21.02.2018 09:57:09 (Hora del sistema: 21.02.2018 13:57:08)
----------------	-------------------------------------	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Article-No. 621300
Product Iron(III)-hydroxide polymaltose complex

Country
Batch-No.
Man. Date
Expiry

Chile
769201M ✓
29.06.2017 ✓
06-2022 ✓

Specification PS-XR364/E03

Parameters	Unit	Results	Limits	Method
Characteristics		complies	brown, amorphous powder	Visual examination
Identification of iron		complies	present	Colour reaction ^{1), 2)}
Identification of polymaltose / dextrin		complies	present	TLC ^{1), 2)}
K _{av} -value		0.41	0.25 - 0.45	GPC ¹⁾
Sodium chloride	% w/w	5.4	≤ 6.0	Potentiometric titration ²⁾
Loss on drying	% w/w	5	≤ 10	Drying cabinet or moisture analyser ²⁾
Absence of ionic iron		complies	absent	Colour reaction, limit test ^{1), 2)}
Absence of appreciable quantities of reducing sugars		complies	absent	Colour reaction, limit test ^{1), 2)}
pH		6.2	5.0 - 7.0	Potentiometric measurement ¹⁾
Arsenic	mg/l	< 2	≤ 2	AAS ¹⁾
Copper	mg/l	< 60	≤ 60	AAS ¹⁾
Lead	mg/l	< 25	≤ 25	AAS ¹⁾
Zinc	mg/l	< 150	≤ 150	AAS ¹⁾
Aerobic bacteria	cfu/g	< 100	≤ 100	Growth test ²⁾
Fungi	cfu/g	< 100	≤ 100	Growth test ²⁾
Absence of Staphylococcus aureus		complies	absent	Growth test for specific microorganisms ²⁾
Absence of Escherichia coli		complies	absent	Growth test for specific microorganisms ²⁾
Absence of Salmonella		complies	absent	Growth test for specific microorganisms ²⁾
Absence of Pseudomonas aeruginosa		complies	absent	Growth test for specific microorganisms ²⁾
Iron	% w/w	26.0	24.0 - 32.0	Complexometric titration ²⁾
Polymaltose / Dextrin	% w/w	37	25 - 50	HPLC ^{2), 3)}

¹⁾ Tests are done with a test solution containing 5 % w/v Iron

²⁾ New test method in process (former test method only on request)

³⁾ Tested once a year or on request

We herewith certify that the product has been manufactured in accordance with the GMP-regulations and released by the Qualified Person.

Function, Name: Qualified Person, delegate B. Dudle

Release: 18.10.2017

This certificate of analysis was processed electronically and is valid without a signature. It is based on the batch documentation which bears the original signature of the responsible Qualified Person. Processed by: B. Dudle 18.10.2017

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---	N0001
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor	769201M	010000469336
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.	

Advertencias

Instr. de Almacenaje

Instr. de Seguridad

--- n/o
 --- NO Almacenar Arriba de 25 °C
 Usar ropa de trabajo, cofia, gafas y guantes!, Usar mascarilla Tipo P3!, Muestrear únicamente bajo flujo laminar!

Contenedor externo

Número

Tipo de empaque

Emp. sin coment

Etiqu. sin coment

Sellado

Farmacopéico

12
 Antes de 1/1
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no

Contenedor interno

Número

Tipo de empaque

Limpio

Etiquetado

Cierre adecuado

2
 Bolsa Plástico
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no
☒ si ☐ no

Muestreo

WCent.

Número (Et.)

Cant. UM

RLS

1

(00)

1,000 KG

Nota

Se Muestran 3 Bultos

Total: Cant. esperada

1,000 KG

Cant. tomada 0,416 KG

Muestra para Ident. del cont:

68,68 g

Muestra Pool del contenedor:

143,119 g

Comentario de Muestreo:

Canta Muestra A.Q = 143,504 g Canta Muestra A.17 = 31,960 g
 Muestra A.17 = 30,093 g

Muestreo realizado el:

21/02/18

Muestreado por (Firma):

Javier Ortiz

Página verificada el:

09/04/18

Verificado por (Firma):

PVL

Lista-ID: QP01

010000469336

010000469336

Impresión: 21.02.2018 10:19:27

(Hora del sistema: 21.02.2018 14:19:26)

A. Identidad

Fecha 21/02/2018
Hora 11:22:06
Terminal ID BAL-226
Bruto 33.379 g
Tara 3.286 g
Neto X30.093 g

A. 17 LIT 21/02

Fecha 21/02/2018
Hora 11:36:10
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.272 g
Tara 9.224 g
Neto X5.048 g

1-12 LIT 21/02/18

Fecha 21/02/2018
Hora 11:23:36
Terminal ID BAL-226
Bruto 35.246 g
Tara 3.286 g
Neto X31.960 g

0.17

Fecha 21/02/2018
Hora 11:36:36
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.578 g
Tara 9.224 g
Neto X5.354 g

2

A. Identidad

LIT 21/02/18

Fecha 21/02/2018
Hora 11:38:01
Terminal ID BAL-226
Bruto 16.554 g
Tara 9.224 g
Neto X7.330 g

7-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:25:39
Terminal ID BAL-226
Bruto 163.413 g
Tara 20.294 g
Neto X143.119 g

A. 0

Fecha 21/02/2018
Hora 11:36:54
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.031 g
Tara 9.224 g
Neto X4.807 g

3

Fecha 21/02/2018
Hora 11:38:22
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.363 g
Tara 9.224 g
Neto X6.139 g

8-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:26:31
Terminal ID BAL-226
Bruto 162.798 g
Tara 20.294 g
Neto X142.504 g

0.17

Fecha 21/02/2018
Hora 11:37:52
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.527 g
Tara 9.224 g
Neto X5.303 g

6-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:38:31
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.603 g
Tara 9.224 g
Neto X5.379 g

9-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:39:14
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.694 g
Tara 9.224 g
Neto X6.470 g

12-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:22:06
Terminal ID BAL-226
Bruto 33.379 g
Tara 3.286 g
Neto X30.093 g

A.7

Uⁿ
21/02

117
110

A. Idonketa

117
24/02

Fecha 21/02/2018
Hora 11:23:36
Terminal ID BAL-226
Bruto 35.246 g
Tara 3.286 g
Neto X31.960 g

0.7

Fecha 21/02/2018
Hora 11:37:26
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.528 g
Tara 9.224 g
Neto X5.304 g

4

69189

21/02/18

Fecha 21/02/2018
Hora 11:25:39
Terminal ID BAL-226
Bruto 163.413 g
Tara 20.294 g
Neto X143.119 g

A.0

Fecha 21/02/2018
Hora 11:37:41
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.386 g
Tara 9.224 g
Neto X5.162 g

5

Fecha 21/02/2018
Hora 11:38:54
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.779 g
Tara 9.224 g
Neto X5.555 g

10-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:26:31
Terminal ID BAL-226
Bruto 162.798 g
Tara 20.294 g
Neto X142.504 g

0.7

Fecha 21/02/2018
Hora 11:37:52
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.527 g
Tara 9.224 g
Neto X5.303 g

6-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:39:04
Terminal ID BAL-226
Bruto 16.053 g
Tara 9.224 g
Neto X6.829 g

11-12

Fecha 21/02/2018
Hora 11:39:14
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.694 g
Tara 9.224 g
Neto X6.470 g

12-12

Batch Certificate



621300

Article number:
Name of product: MFORAL KG FE
Importing Country: Chile
Marketing Authorisation Number: Not applicable
Strength/Potency: 24 - 32 % Fe (m/m)
Dosage form: Active pharmaceutical ingredient
Package size and type: 40 kg powder in plastic bags (in drums)
Batch number: 769201M
Date of manufacture: 29.06.2017
Expiry date: 06-2022
Results of analysis: See attached certificate of analysis
Comments/remarks: Do not store above 25 °C

Manufacturing Step:	Manufacturer:	Address:	Man. Authorisation No.:	Certificate of GMP Compliance No.:
Bulk Production	Vifor (International) Inc.	Rechenstrasse 37 CH-9001 St. Gallen Switzerland	504431	15-0173
Packaging	Vifor (International) Inc.	Rechenstrasse 37 CH-9001 St. Gallen Switzerland	504431	15-0173
Quality Control	Vifor (International) Inc.	Rechenstrasse 37 CH-9001 St. Gallen Switzerland	504431	15-0173

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch release

Date of Signature
18.10.2017

Title, Signature
Qualified Person, delegate B. Dudle
Vifor Pharma – Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9001 St. Gallen / Switzerland

*This batch certificate was processed electronically and is valid without a signature.
Processed by B. Dudle, 18.10.2017*

It is based on the batch documentation which bears the original signature of the responsible Qualified Person



DAVISLAB
SERVICIO - CALIDAD - COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7224

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO :	COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL	SOLICITADO POR :	LABORATORIO ANDROMACO S.A
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	23/03/2018
LOTE O SERIE :	769201M 0100000469336	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7224	FECHA DE VENCIMIENTO :	SIN INFORMACION
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	SIN DATO
FABRICANTE :	SIN INFORMACION	FECHA INICIO ANÁLISIS :	27/03/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	05/04/2018
ANALISTAS :	DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCION	POLVO CAFE AMORFO, SABOR LEVEMENTE METALICO, INODORO.	POLVO CAFE AMORFO, SABOR LEVEMENTE METALICO, INODORO	EA-MP-02309-03
SOLUBILIDAD	SOLUBLE EN AGUA, INSOLUBLE EN SOLVENTE ORGANICO.	SOLUBLE EN AGUA, INSOLUBLE EN SOLVENTE ORGANICO	EA-MP-02309-03
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE Fe(OH) ₃ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL Fe(III) CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03
PERDIDA POR DESECACION	MAXIMO 10%	4%	EA-MP-02309-03
PH	5.0 - 7.0	6,4	EA-MP-02309-03
AUSENCIA DE HIERRO IONICO	LUEGO DE LA ADICION DE AMONIACO, LA AUSENCIA DE UN PRECIPITADO DE HIDROXIDO DE HIERRO ES INDICATIVA DE AUSENCIA DE HIERRO IONICO EN EL PREPARADO (REF BP93)	CUMPLE	EA-MP-02309-03
VALORACION DE HIERRO	CONTIENE NO MENOS DE 24.0% Y NO MAS QUE 32.0% DE HIERRO.	28% DE HIERRO	EA-MP-02309-03

Folio FQ : C18-7224

Nº Microbiológico : N/A

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 1-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7225
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7225
Nº Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **— CUMPLE —**

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:42



DAVISLAB
SERVIDIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7226

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 1

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 2-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7226
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7226

N° Microbiológico : N/A

Producto : ANDMP438

SO 9889 / 0

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **— CUMPLE —**

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:40



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7227

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 1

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 3-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7227
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7227
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:38

BOLETÍN NRO C18-7228

**BOLETIN DE ANALISIS
FINAL**

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO :	COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL	SOLICITADO POR :	LABORATORIO ANDROMACO S.A
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	23/03/2018
LOTE O SERIE :	769201M 0100000469336 B. 4-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7228	FECHA DE VENCIMIENTO :	SIN INFORMACION
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	SIN DATO
FABRICANTE :	SIN INFORMACION	FECHA INICIO ANÁLISIS :	04/04/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	05/04/2018
ANALISTAS :	DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7228
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **--- CUMPLE ---**

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:36

BOLETÍN NRO C18-7229

**BOLETIN DE ANALISIS
FINAL**

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B, 5-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7229
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio PQ : B18-7229
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **--- CUMPLE ---**

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:34



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7230

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 1

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 6-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7230
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7230
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:32



DAVISLAB

SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7231

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 1

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 7-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7231
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A
FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018
CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1
FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION
TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO
FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018
FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7231
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : — CUMPLE —

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PÁVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:30

BOLETÍN NRO C18-7232

**BOLETIN DE ANALISIS
FINAL**

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO :	COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL	SOLICITADO POR :	LABORATORIO ANDROMACO S.A
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	23/03/2018
LOTE O SERIE :	769201M 0100000469336 B. 8-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7232	FECHA DE VENCIMIENTO :	SIN INFORMACION
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	SIN DATO
FABRICANTE :	SIN INFORMACION	FECHA INICIO ANÁLISIS :	04/04/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	05/04/2018
ANALISTAS :	DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{II})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7232

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

N° Microbiológico : N/A

Producto : ANDMP438

SO 9889 / 0

Disposición : **— CUMPLE —**

FIN DEL DOCUMENTO

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:28

DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7233

BOLETIN DE ANALISIS
FINAL

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL

PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA

LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 9-12

NRO DE ANÁLISIS : C18-7233

REG. ISP NRO : NO APLICA

FABRICANTE : SIN INFORMACION

TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE

ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A

FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018

CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1

FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION

TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO

FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018

FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7233

N° Microbiológico : N/A

Producto : ANDMP438

SO 9889 / 0

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:26



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7234

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página 1 de 1

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO :	COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL	SOLICITADO POR :	LABORATORIO ANDROMACO S.A
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	23/03/2018
LOTE O SERIE :	769201M 0100000469336 B. 10-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7234	FECHA DE VENCIMIENTO :	SIN INFORMACION
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	SIN DATO
FABRICANTE :	SIN INFORMACION	FECHA INICIO ANÁLISIS :	04/04/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	05/04/2018
ANALISTAS :	DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7234

N° Microbiológico : N/A

Producto : ANDMP438

SO 9889 / 0

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **— CUMPLE —**

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:23

BOLETÍN NRO C18-7235

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO :	COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL	SOLICITADO POR :	LABORATORIO ANDROMACO S.A
PRESENTACIÓN :	MATERIA PRIMA	FECHA DE RECEPCIÓN :	23/03/2018
LOTE O SERIE :	769201M 0100000469336 B. 11-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7235	FECHA DE VENCIMIENTO :	SIN INFORMACION
REG. ISP NRO :	NO APLICA	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	SIN DATO
FABRICANTE :	SIN INFORMACION	FECHA INICIO ANÁLISIS :	04/04/2018
TOMA DE MUESTRAS :	CLIENTE	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	05/04/2018
ANALISTAS :	DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7235
N° Microbiológico : N/A
Producto : ANDMP438
SO 9889 / 0

Observaciones
CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : **— CUMPLE —**

— FIN DEL DOCUMENTO —

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PÁVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:22



DAVISLAB

SERVICIO - CALIDAD - COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7236

BOLETIN DE ANALISIS

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

FINAL

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL

PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA

LOTE O SERIE : 769201M 0100000469336 B. 12-12

NRO DE ANÁLISIS : C18-7236

REG. ISP NRO : NO APLICA

FABRICANTE : SIN INFORMACION

TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE

ANALISTAS : DAFNA FRANCISCA FERNANDEZ ZAMORANO

SOLICITADO POR : LABORATORIO ANDROMACO S.A

FECHA DE RECEPCIÓN : 23/03/2018

CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS : 1

FECHA DE VENCIMIENTO : SIN INFORMACION

TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS : SIN DATO

FECHA INICIO ANÁLISIS : 04/04/2018

FECHA TERMINO DE ANÁLISIS : 05/04/2018

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
IDENTIFICACION	HIERRO PRECIPITACION DE $\text{Fe}(\text{OH})_3$ LUEGO DE DESCOMPOSICION DEL COMPLEJO; DISOLUCION DEL PRECIPITADO EN HCl Y REACCION DEL $\text{Fe}(\text{III})$ CON TIOCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7236

N° Microbiológico : N/A

Producto : ANDMP438

SO 9889 / 0

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por:
FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:20



DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD AREA ANALISIS
MICROBIOLOGICO

Registro	356
Año	2018
Mes	FEBRERO
Libro	9

BOLETÍN DE ANÁLISIS MATERIA PRIMA

ANTECEDENTES ANALISTA : Carolina Bahamondes

ANTECEDENTES DE LA MUESTRA

Nombre Materia Prima : COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM
Lote MM : N0001
Lote Proveedor : N/A
Código Sap Materia Prima : 22400166
N° Análisis : 10000469336
Fecha inicio análisis : 23/02/18
Fecha termino análisis : 28/02/18
Fecha muestreo : 22/02/18
Bibliografía : CL-QC-969-0009-01
Código Especificación : EA-MP-02309-03

	<u>Resultados</u>	<u>Límites</u>
Recuento de bacterias aerobias	: <10UFC/G	NO MÁS DE 1000UFC/G
Recuento total hongos/ levaduras	: <10UFC/G	NO MÁS DE 100UFC/G
Recuento de hongos	: N/A	N/A
Recuento de levaduras	: N/A	N/A
Investigación de S. aureus	: N/A	N/A
Investigación de E. coli	: AUSENTE 1G	AUSENTE 1G
Investigación de P. aeruginosa	: N/A	N/A
Investigación de Salmonella	: N/A	N/A

Obs: N/A

n/a=no aplica
A=ausente

Criterio Especificaciones Microbiológicas

CUMPLE ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS

Carolina Bahamondes
Carolina Bahamondes

Analista
Fecha

Aca 28/02/18
Doble Chequeo
Fecha

Chino 28/02/18
V°B° Supervisor Microbiología
Fecha

28/02/18
V°B° Jefe Microbiología
Fecha

	GERENCIA CONTROL DE CALIDAD	Código: RE-0459-03
	CHEKSLIST CALIFICACIÓN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Fecha vigencia: 08-2017
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA		

PRODUCTO/MATERIA PRIMA:

COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM

CÓDIGO SAP:	22400166	Registro:	356
SERIE/QM:	10000469336		
OP/MM:	N0001		
LOTE PROVEEDOR:	N/A		

☐	Granel/Semiterminado
☒	Materia Prima
☐	Producto Terminado

		Observaciones
☐	Notificación OOS/Desvío	☐ OOS ☐ Desvío ☒ NA
☒	Correspondencia entre nombre del producto, código, lote y serie	☒ NA
☒	Verificación de Especificación del Producto/MP	☒ NA
☒	Verificación IT o POS utilizado	☒ NA
☒	Verificación medios de cultivo utilizados	☒ NA
☒	Verificación equipos utilizados	☒ NA
☒	Verificación de cálculos	☒ NA
☒	Verificación de límites microbiológicos	☒ NA
☒	Verificación fecha inicio/término del análisis	☒ NA
☒	Verificación fecha de muestreo del Producto/MP	☒ NA
☒	Verificación limpieza de sala utilizada	☒ NA
☒	Verificación doble chequeo	☒ NA
☒	Llenado completo y una documentación adecuada	☒ NA

CONCLUSION

NO CUMPLE ☐

RECHAZADO

CUMPLE ☒

APROBADO

FIRMA REVISOR.....

FECHA..... 28/07/18

FIRMA JEFE ÁREA.....

FECHA..... 28/07/18

FIRMA GERENTE ÁREA.....

FECHA..... 28/07/18

Original	Log de modificaciones				Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM					22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.	010000469336
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	30.06.2022	
Fecha de producción/fabricación	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	29.06.2017	
Lote en stock no libre	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	769201M	
Próxima fecha inspección	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	24.11.2018	

Lista-ID: QR06



010000469336

Impresión: 09.04.2018 18:24:03
(Hora del sistema: 09.04.2018 23:24:02)

Original		Documento-UDP		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.	010000469336
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante - - -			
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor 769201M			
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor VIFOR(INTERNATIONAL)INC.			

Seguimiento del pedido

Base: 22400166 - N0001

FFIL: 20.02.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	23.01.2018		
PNQ	2. Confirmación		09.04.2018	Garay, Graciela
RLS		09.04.2018	09.04.2018	Garay, Graciela

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

Patricia Vallés L. 09.04.18. P. Valle
(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03	 010000469336	Impresión: 09.04.2018 18:26:19 (Hora del sistema: 09.04.2018 23:26:19)
----------------	--	---

Original		Log de verificación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.	010000469336
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante - - -			
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor 769201M			
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor VIFOR(INTERNATIONAL)INC.			

No. Parám	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	Cumple
8010	Potencia		100,000

Lista-ID: QR02



010000469336

Impresión: 09.04.2018 18:26:19

(Hora del sistema: 09.04.2018 23:26:18)

Original		Reconciliación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.	010000469336
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	24.11.2018	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Recepción	-	1	21.02.2018 13:57:09	☒	☐
Instr. de Muestreo	-	1	21.02.2018 14:19:27	☒	☐
Etiqueta de Muestreo	-	4	21.02.2018 16:36:59	☒	☐
Log de modif.	-	1	09.04.2018 23:24:03	☒	☐
Log de verificación	-	1	09.04.2018 23:26:19	☒	☐
Documento-UDP	-	1	09.04.2018 23:26:19	☒	☐

Reimpresión

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Etiqueta de Muestreo	-	4	22.02.2018 21:10:09	☒	☐

Comentarios

29/04/18 - *Pellegrin*
 Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 010000469336	Impresión: 09.04.2018 18:31:37 (Hora del sistema: 09.04.2018 23:31:36)
----------------	--	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (2)	Cantidad	462 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	(ST) 23.01.2018	Pedido	4500485190	Lote insp.	010000469336
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	-		
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Decisión de Uso**Liberación****10.04.2018 13:13:11****Patricia Vallejos, CL68831, Incoming Material Chief**

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada**en stock libre:****462 KG****El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.**

List-ID: QV01



010000469336

Impresión: 10.04.2018 13:13:13
(Hora del sistema: 10.04.2018 18:13:13)

Original		Log de modificaciones		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	461,584 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	- - -	Pedido	- - -	Lote insp.	890000036320
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	- - -		
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	- - -		

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	30.06.2022	
Fecha de producción/fabricación	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	29.06.2017	
Lote en stock no libre	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	X	
Lote en stock no libre	10.04.2018 / 18:13:11	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	769201M	
Próxima fecha inspección	23.01.2018 / 14:06:28	CL95845
valor anterior		
valor nuevo	24.11.2018	
Próxima fecha inspección	10.04.2018 / 18:13:11	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	24.11.2018	
	30.06.2022	

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	10.04.2018 / 18:13:11	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	QC F	

Lista-ID: QR06	 890000036320	Impresión: 02.05.2018 10:51:55 (Hora del sistema: 02.05.2018 15:51:55)
----------------	--	---

Original		Documento-UDP		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	461,584 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	Lote insp.	890000036320
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	---		

Seguimiento del pedido

Base: 22400166 - N0001

FFIL: 27.04.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	26.04.2018		
PNQ	2. Confirmación			
RLS				

Ingreso de potencia

Este documento ha sido revisado y se ha verificado su cumplimiento con las normas GMP.

(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03



890000036320

Impresión: 02.05.2018 10:51:55
(Hora del sistema: 02.05.2018 15:51:54)

Original		Log de verificación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	461,584 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	Lote insp.	890000036320
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor			

No. Param	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	
8020	Potencia	77,100 - 114,300 %	

Lista-ID: QR02	 890000036320	Impresión: 02.05.2018 10:51:57 (Hora del sistema: 02.05.2018 15:51:57)
----------------	--	---

Original	Reconciliación	Materia prima		
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM		22400166		
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 461,584 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	---	Pedido	Lote insp.	890000036320
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---	
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M	
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	---	

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Log de modif.	-	1	02.05.2018 15:51:55	☐	☐
Documento-UDP	-	1	02.05.2018 15:51:55	☐	☐
Decision de empleo	-	1	02.05.2018 15:51:55	☐	☐
Log de verificación	-	1	02.05.2018 15:51:57	☐	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 890000036320	Impresión: 02.05.2018 10:51:57 (Hora del sistema: 02.05.2018 15:51:57)
----------------	--	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	461,584 KG	Lote	N0001
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	Lote insp.	890000036320
Fe. fabricación	29.06.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.06.2022	Lote Proveedor	769201M		
Fe. caducidad	30.06.2022	Proveedor	---		

Decisión de Uso**Liberación****02.05.2018 10:51:51****Patricia Vallejos, CL68831, Incoming Material Chief**

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada**en stock libre:****461,584 KG**

El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.

List-ID: QV01



890000036320

Impresión: 02.05.2018 10:51:55
(Hora del sistema: 02.05.2018 15:51:55)



GERENCIA CONTROL DE CALIDAD

Código:
RE-0456-01

Fecha Vigencia : Abr-2016

CHECKLIST DE CALIFICACION MATERIAS PRIMAS
DEPARTAMENTO ANALISIS QUIMICONOMBRE MATERIA PRIMA: *Complexo de Boreo III - Jorhaxco - Polimateria*LOTE: *N0001*CÓDIGO: *22400 166*LOTE INSPECCION QM: *01000049336*

Observaciones

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| ☐ | Presencia desviaciones | ☒ N.A.
☐ Desviaciones: |
| ☐ | Presencia OOS/OOT | ☒ N.A.
☐ OOS:
☐ OOT: |
| ☒ | Cabecera apropiada AR y adjuntos | ☐ N.A |
| ☒ | Compruebe metodología analítica | ☐ N.A |
| ☒ | Compruebe instrucciones de muestreo (Materias Primas) | ☐ N.A |
| ☒ | Verificación de término de Análisis Químico | ☐ N.A |
| ☒ | Verificación de término de Análisis Microbiológico | ☐ N.A |
| ☒ | Verificación de término de Análisis Externo | ☐ N.A |
| ☒ | Verificación adjuntos (es. reconciliaciones) | ☐ N.A |
| ☒ | Presencia de CoA interno | ☐ N.A |
| ☒ | Presencia de CoA de proveedor | ☐ N.A |
| ☒ | Presencia de CoA de Servicio externo | ☐ N.A |
| ☒ | Verificación de Permiso de uso para MP importadas | ☐ N.A |
| ☒ | Llenado completo y una documentación adecuada | ☐ N.A |

CONCLUSIÓN

NO CUMPLE ☐RECHAZADOCUMPLE ☒APROBADOFIRMA REVISOR..... *668*FECHA..... *08/04/18*FIRMA JEFE AREA..... *[Signature]*FECHA..... *09/04/18*FIRMA GERENTE QC..... *[Signature]*FECHA..... *09/04/18*