

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: 22400166-01
	COMPLEJO DE HIERRO III - HIDROXIDO-POLIM	Fecha Emisión: mar-18 Fecha Expiración: mar-23
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-MP-02309-03

Código = 22400166
 Lote Proveedor = 799101M
 Cantidad = 480 KG
 Embalaje = CURETE METALICO

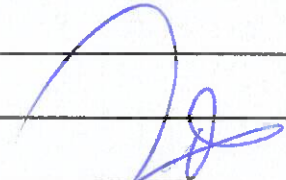
Fecha de recepción = 26-02-2018
 Fecha de muestreo = 28-02-2018
 Muestreado por = F.V.A.
 Cant. Muestra = 0,439 KG
 N° Bultos = 12
 N° Bultos teóricos a muestrear = 3
 N° Bultos muestreados = 3

Lote de Inspección: 010000473796
 Lote de MM: N0002

Fecha Informe = 09/04/18 - Microbiológico
 Fecha inicio = 22/03/2018 - 01.03.18
 Fecha término = 09/04/2018 - 06.03.18
 Analizado por = Davis - C. Baharondis
 Cuaderno = 46 - 9
 Folio N° = C18 - 72 M. - 729
 Vence = 09/2022
 Reanálisis = 46

Proveedor = VIFOR
 Procedimiento de muestreo CL-QC-968-0010-02

Bibliografía: = EA-MP-02309-03

PARAMETROS	RESULTADO	LIMITES
DESCRIPCION	Polvo café amorfo, color levemente metálico, inodoro	Polvo café amorfo, sabor levemente metálico, inodoro.
SOLUBILIDAD	Soluble en agua. Insoluble en solvente orgánico.	Soluble en agua. Insoluble en solvente orgánico.
IDENTIFICACION	Positiva Cumple	A-Hierro: El color rojo desaparece. B-Polimaltosa: Se produce un precipitado rojizo de CuO ₂ (*)
PERDIDA POR DESECACION	4%	Máximo 10%.
pH (sol. acuosa al 5%)	6,4	5.0 - 7.0
AUSENCIA DE HIERRO IONICO	Cumple, en presencia de amoníaco no se produce precipitado	En presencia de amoníaco no se produce precipitado.
VALORACION	27 %	24 - 32%, de Hierro.
CONTROL MICROBIOLOGICO		
Recuento total de bacterias aerobias mesofilas	< 10 ufc/g	No mas de 1000 UFC/g
Recuento total de Hongos y levaduras	< 10 ufc/g	No mas de 100 UFC/g
E. coli	Ausente en 1g.	Ausente en 1g
OBSERVACIONES:	(*) Determinación en origen AU 967926 / 3120-2018	
INGRESO POTENCIA A SAP:	Potencia (% Fe P/P / 28)*100 (27/28) X 100 = 96.4%	
FECHA CALIFICACION	09/04/2018	
EMBALAJE:	Conservar en envases bien cerrados	
CALIFICACION	APROBADO  Juan Luis Arriagada Q.F. Gerente Control de Calidad	

Original		Instr. de Muestreo		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp.	010000473796
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor	799101M	F.V.A.	
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Advertencias

Instr. de Almacenaje

Instr. de Seguridad

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

Etiq. sin coment

Sellado

Farmacopéico

12

Cubierta metálica

☒ si ☐ no☒ si ☐ no☒ si ☐ no

Contenedor interno

Número

Tipo de empaque

Limpio

Etiquetado

Cierre adecuado

2

Bolsas Plásticas

☒ si ☐ no☒ si ☐ no☒ si ☐ no

Muestreo

WCent.

Número (Et.)

Cant. UM

Nota

RLS

1

(00)

1,000 KG

Total: Cant. esperada

1,000 KG

Cant. tomada 0,439 KG

Muestra para Ident. del cont:

76,087g

Muestra Pool del contenedor:

149,660g

Comentario de Muestreo:

Contramuestra: 148,523g; Contramuestra A.M: 33,100g
Microbiología: 32,125g. Hº de envases muestreados: 3.

Muestreo realizado el:

28/02/18

Muestreado por (Firma):

F.V.A.

Página verificada el:

PVL 09/04/2018

Verificado por (Firma):

[Firma]

Lista-ID: QP01

010000473796

010000473796

Impresión: 28.02.2018 12:58:55

(Hora del sistema: 28.02.2018 16:58:54)

Fecha 28/02/2018
Hora 13:11:23
Terminal ID BAL-226
Bruto 169.865 g
Tara 20.205 g
Neto 149.660 g

A.O.

Fecha 28/02/2018
Hora 13:13:46
Terminal ID BAL-226
Bruto 168.728 g
Tara 20.205 g
Neto 148.523 g

C.M.

Fecha 28/02/2018
Hora 13:16:32
Terminal ID BAL-226
Bruto 35.430 g
Tara 3.305 g
Neto 32.125 g

A.M.

Fecha 28/02/2018
Hora 13:18:01
Terminal ID BAL-226
Bruto 36.405 g
Tara 3.305 g
Neto 33.100 g

C.M.A.M.

28/02/18.

F.U.A.

Fecha 28/02/2018
Hora 13:18:54
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.180 g
Tara 9.244 g
Neto 5.936 g

A. Ischard

1/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:25:42
Terminal ID BAL-226
Bruto 16.045 g
Tara 9.244 g
Neto 6.801 g

7/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:19:27
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.530 g
Tara 9.244 g
Neto 6.286 g

2/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:25:52
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.751 g
Tara 9.244 g
Neto 5.507 g

8/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:20:03
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.007 g
Tara 9.244 g
Neto 5.763 g

3/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:26:24
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.666 g
Tara 9.244 g
Neto 6.422 g

9/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:20:47
Terminal ID BAL-226
Bruto 15.829 g
Tara 9.244 g
Neto 6.585 g

4/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:26:35
Terminal ID BAL-226
Bruto 16.335 g
Tara 9.244 g
Neto 7.091 g

10/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:21:19
Terminal ID BAL-226
Bruto 14.685 g
Tara 9.244 g
Neto 5.441 g

5/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:27:07
Terminal ID BAL-226
Bruto 16.538 g
Tara 9.244 g
Neto 7.294 g

11/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:21:57
Terminal ID BAL-226
Bruto 13.973 g
Tara 9.244 g
Neto 4.729 g

6/12

Fecha 28/02/2018
Hora 13:27:19
Terminal ID BAL-226
Bruto 17.476 g
Tara 9.244 g
Neto 8.232 g

12/12

F.U.A.
28/02/18.

Original	Recepción	Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM		22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 480 KG
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido 4500485849
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante ---
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor 799101M
Fe. caducidad	30.09.2022	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	26.02.2018
Pedido	4500485849
Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.
Fabricante	---
Número de lote del proveedor	799101M
Cantidad total	480 KG
Número de contenedores	12
Número de lote interno	N0002
Fecha de caducidad	30.09.2022

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

010000473796

010000473796

Impresión: 28.02.2018 11:39:07
(Hora del sistema: 28.02.2018 15:39:07)

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Article-No. 621310
Product Iron(III)-hydroxide polymaltose complex

Country
Batch-No.
Man.Date
Expiry

Chile
799101M
19.09.2017
09-2022

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		0.42	0.25 - 0.45	GPC ¹⁾
Sodium chloride	% w/w	5.5	≤ 6.0	Potentiometric titration ²⁾
Loss on drying	% w/w	4	≤ 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	26.3	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 M. Jepp

Release: 11.01.2018

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: M. Jepp 11.01.2018



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7211

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 :	799101M 010000473796	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7211	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 METÁLICO, 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 $\text{Fe}(\text{OH})_3$ 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
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.	27% DE HIERRO	EA-MP-02309-03

Folio FQ : C18-7211

Nº Microbiológico : N/A

Observaciones

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

Producto : ANDMP437

SO 9889 / 0

LABORATORIO FARMACEUTICO DE CONTROL DE CALIDAD

Página

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 SA
Fecha y hora: 06.04.2018
17:10:12



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7212

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 : 799101M 010000473796 B.1-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7212
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 : B18-7212
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
17:10:10

BOLETÍN NRO C18-7213

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 :	799101M 010000473796 B.2-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7213	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	POSITIVA	EA-MP-02309-03
	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		

Folio FQ : B18-7213	Observaciones
N° Microbiológico : N/A	CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE
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
17:10:08

**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 :	799101M 010000473796 B.3-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7214	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 : B18-7214	Observaciones
Nº Microbiológico : N/A	CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE
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
17:10:06



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7215

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 : 799101M 010000473796 B.4-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7215
REG. ISP NRO : NO APLICA
FABRICANTE : SIN INFORMACION
TOMA DE MUESTRAS : CLIENTE
ANALISTAS : DAPNA 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 : B18-7215
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
17:10:00



DAVISLAB
SERVICIO • CALIDAD • COMPROMISO

BOLETÍN NRO C18-7216

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 : 799101M 010000473796 B.5-12

NRO DE ANÁLISIS : C18-7216

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 : B18-7216

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
17:09:58

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

**BOLETIN DE ANALISIS
FINAL**

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 799101M 010000473796 B.6-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7217
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 : B18-7217
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
17:09:57

**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 :	799101M 010000473796 B.7-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7218	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 TIÓCIANATO DE POTASIO. EL COLOR ROJO DESAPARECE	POSITIVA	EA-MP-02309-03

Folio FQ : B18-7218
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
17:09:55

**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 :	799101M 010000473796 B.8-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7219	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 : B18-7219	Observaciones
Nº Microbiológico : N/A	CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE
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
17:09:53

**BOLETIN DE ANALISIS
FINAL**

SANTIAGO, 6 DE ABRIL DE 2018

PRODUCTO : COMP DE HIERRO (III)HIDROX POL
PRESENTACIÓN : MATERIA PRIMA
LOTE O SERIE : 799101M 010000473796 B.9-12
NRO DE ANÁLISIS : C18-7220
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 : B18-7220
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
17:09:51

**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 :	799101M 010000473796 B.10-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7221	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 : B18-7221

Observaciones

Nº Microbiológico : N/A

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

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
 17:09:49

**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 :	799101M 010000473796 B.11-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7222	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 : B18-7222

Observaciones

Nº Microbiológico : N/A

CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE

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
17:09:47

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 :	799101M 010000473796 B.12-12	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	1
NRO DE ANÁLISIS :	C18-7223	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 : B18-7223	Observaciones
N° Microbiológico : N/A	CONTRAMUESTRA NO RECEPCIONADA, EN PODER DEL CLIENTE
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 PÁVEZ SAEZ
Fecha y hora: 06.04.2018
17:09:45



DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD AREA ANALISIS
MICROBIOLOGICO

Registro	399
Año	2018
Mes	MARZO
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 : N0002
Lote Proveedor : N/A
Código Sap Materia Prima : 22400166
N° Análisis : 10000473796
Fecha inicio análisis : 01/03/18
Fecha termino análisis : 06/03/18
Fecha muestreo : 28/02/18
Bibliografía : CL-QC-969-0009-01
Código Especificación : EA-MP-02309-03

	<u>Resultados</u>	<u>Limites</u>
Recuento de bacterias aerobias	: <10	NO MÁS DE 1000UFC/G
Recuento total hongos/ levaduras	: <10	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

COB 06/03/18
Carolina Bahamondes

Analista
Fecha

06/03/18 ACB
Doble Chequeo
Fecha

Chito 06/03/18
V°B° Supervisor Microbiología
Fecha

06/03/18
V°B° Jefe Microbiología
Fecha



GERENCIA CONTROL DE CALIDAD

Código: RE-0459-03

CHECKLIST CALIFICACIÓN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Fecha vigencia: 08-2017

DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA

PRODUCTO/MATERIA PRIMA:

COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM

CÓDIGO SAP:	22400166	Registro:	399
SERIE/QM:	10000473796		
OP/MM:	N0002		
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..... 06/03/18

FIRMA JEFE ÁREA.....

FECHA..... 06/03/18

FIRMA GERENTE ÁREA.....

FECHA..... 06/03/18

Original		Log de modificaciones		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM			22400166		
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp.	010000473796
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante - - -			
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor 799101M			
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor VIFOR(INTERNATIONAL)INC.			

Modificaciones en lote

Denominación de modificación:	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	30.09.2022	
Fecha de producción/fabricación	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	19.09.2017	
Lote en stock no libre	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	799101M	
Próxima fecha inspección	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	28.12.2018	

Lista-ID: QR06



010000473796

 Impresión: 09.04.2018 18:28:19
 (Hora del sistema: 09.04.2018 23:28:19)

Original		Documento-UDP		Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp.
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante	---	
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor	799101M	
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.	
				N0002
				010000473796

Seguimiento del pedido

Base: 22400166 - N0002

FFIL: 26.03.2018

Operación	Descripción	Entrada	Salida	Operador
PNQ	1. Confirmación	26.02.2018		
PNQ	2. Confirmación		09.04.2018	Garay, Graciela
RLS		09.04.2018	09.04.2018	Garay, Graciela

CLAUDIO / ADUANA

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

(Nombre, fecha, firma)

Lista-ID: QR03	 010000473796	Impresión: 09.04.2018 18:28:19 (Hora del sistema: 09.04.2018 23:28:17)
----------------	--	---

Original		Log de verificación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp.	010000473796
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante - - -			
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor 799101M			
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor VIFOR(INTERNATIONAL)INC.			

No. Parám	Parámetros	Especificaciones	Resultados
8000	Cumple plan de inspeccion	CUMPLE	Cumple
8020	Potencia	0,000 - 0,000 %	96,400

Lista-ID: QR02



010000473796

Impresión: 09.04.2018 18:28:17
(Hora del sistema: 09.04.2018 23:28:16)

Original		Reconciliación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp.	010000473796
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	28.12.2018	Lote Proveedor	799101M		
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor	VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema		Reconciliación ok	
					Si	No
Recepción	-	1	28.02.2018	15:39:07	☐	☐
Instr. de Muestreo	-	1	28.02.2018	16:58:55	☐	☐
Etiqueta de Muestreo	-	4	28.02.2018	16:59:15	☐	☐
Log de verificación	-	1	09.04.2018	23:28:17	☐	☐
Documento-UDP	-	1	09.04.2018	23:28:19	☐	☐
Log de modif.	-	1	09.04.2018	23:28:20	☐	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 010000473796	Impresión: 09.04.2018 18:31:37 (Hora del sistema: 09.04.2018 23:31:37)
----------------	--	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	480 KG	Lote N0002
Fe. entrada m.	(ST) 26.02.2018	Pedido	4500485849	Lote insp. 010000473796
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante - - -		
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor 799101M		
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor VIFOR(INTERNATIONAL)INC.		

Decisión de Uso**Liberación****09.04.2018 18:59:53****Patricia Vallejos, CL68831, Incoming Material Chief**

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada**en stock libre:****480 KG****El documento ha sido creado digitalmente y es válido sin firma.**

List-ID: QV01



010000473796

Impresión: 09.04.2018 18:59:56
(Hora del sistema: 09.04.2018 23:59:56)

Original		Log de modificaciones		Materia prima		
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166		
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	479,561 KG	Lote	N0002	
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	Lote insp.	890000036321	
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante				---
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor				799101M
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor				---

Modificaciones en lote

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
Fecha de caducidad o fecha preferente de consumo	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	30.09.2022	
Fecha de producción/fabricación	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	19.09.2017	
Lote en stock no libre	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	X	
Lote en stock no libre	09.04.2018 / 23:59:53	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	X	
Número de lote de proveedor	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	799101M	
Próxima fecha inspección	26.02.2018 / 17:24:48	CL16322
valor anterior		
valor nuevo	28.12.2018	
Próxima fecha inspección	09.04.2018 / 23:59:53	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	28.12.2018	
	30.09.2022	

Modificaciones en clasificación de lotes

Denominación de modificación	Fecha / Hora (sistema)	Modificación por
LOBM_UDCODE	09.04.2018 / 23:59:53	CL68831
valor anterior		
valor nuevo	QC F	

Lista-ID: QR06	 890000036321	Impresión: 02.05.2018 10:52:44 (Hora del sistema: 02.05.2018 15:52:43)
----------------	--	---

Original		Documento-UDP		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	479,561 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	- - -	Pedido	- - -	Lote insp.	890000036321
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante	- - -		
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor	799101M		
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor	- - -		

Seguimiento del pedido

Base: 22400166 - N0002

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



890000036321

Impresión: 02.05.2018 10:52:44
(Hora del sistema: 02.05.2018 15:52:43)

Original		Log de verificación		Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	479,561 KG	Lote	N0002
Fe. entrada m.	---	Pedido	---	Lote insp.	890000036321
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante	---		
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor	799101M		
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor			

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

Lista-ID: QR02



890000036321

Impresión: 02.05.2018 10:52:46
(Hora del sistema: 02.05.2018 15:52:45)

Original	Reconciliación	Materia prima	
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM		22400166	
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad 479,561 KG	Lote N0002
Fe. entrada m.	---	Pedido ---	Lote insp. 890000036321
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante ---	
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor 799101M	
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor ---	

Original

Descripción	WCent.	Páginas	Fecha/Hora Sistema	Reconciliación ok	
				Si	No
Documento-UDP	-	1	02.05.2018 15:52:44	☐	☐
Decision de empleo	-	1	02.05.2018 15:52:44	☐	☐
Log de modif.	-	1	02.05.2018 15:52:44	☐	☐
Log de verificación	-	1	02.05.2018 15:52:46	☐	☐

Reimpresión

Sin

Comentarios

Fecha - Firma Operador

Lista-ID: QR04	 890000036321	Impresión: 02.05.2018 10:52:46 (Hora del sistema: 02.05.2018 15:52:46)
----------------	--	---

Original		Decisión de Uso		Materia prima
COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIM				22400166
Grupo HR (CG)	LXB204KG (3)	Cantidad	479,561 KG	Lote N0002
Fe. entrada m.	- - -	Pedido	- - -	Lote insp. 890000036321
Fe. fabricación	19.09.2017	Fabricante - - -		
Fe. sig. verific.	30.09.2022	Lote Proveedor 799101M		
Fe. caducidad	30.09.2022	Proveedor - - -		

Decisión de Uso**Liberación**

02.05.2018 10:52:40

Patricia Vallejos, CL68831, Incoming Material Chief

(Nombre, Numero Personal, Función)

Cantidad liberada

en stock libre:

479,561 KG

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

List-ID: QV01



890000036321

Impresión: 02.05.2018 10:52:44

(Hora del sistema: 02.05.2018 15:52:44)

	GERENCIA CONTROL DE CALIDAD	Código: RE-0456-01
	CHECKLIST DE CALIFICACION MATERIAS PRIMAS DEPARTAMENTO ANALISIS QUIMICO	Fecha Vigencia : Abr-2016

NOMBRE MATERIA PRIMA: *Complip de Hierro III - Sólido xido. Polm.-*

LOTE: *N0002*

CÓDIGO: *22400166*

LOTE INSPECCION QM: *030000473796*

		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 ☐	RECHAZADO
CUMPLE ☒	APROBADO ✓

FIRMA REVISOR..... <i>663</i>	FECHA..... <i>09/04/18</i>
FIRMA JEFE AREA..... <i>[Signature]</i>	FECHA..... <i>09/04/18</i>
FIRMA GERENTE QC..... <i>[Signature]</i>	FECHA..... <i>09/04/18</i>