

LABORATORIO FARMACEUTICO

ABORATORIO FARMACEUTICO <u>Control de Calidad</u>

CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto ZOPICLONA 7,5mg 1000 COMP. REC. (NF) (I) BE N° Serie **8**1265 Orden Acondicionado Fecha de Elaboración 10/2018 Fecha Vencimiento 10/2020 Tamaño Lote 2.550 Unidades por Caja 20 Cantidad Reportada 2.451 Cajas Embaladas 122 Cantidad Caja Saldo Unidades Inspeccionadas según Norma 50 11 Unidades Reales Inspeccionadas 54 Versión Certificado ВАЗ

Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 20 Display de cartulina etiquetado que contienen 50 blisters de P.V.D.C trasparente y aluminio impreso en cuyo interior contiene 20 comprimidos recubiertos de color blanco circulares biconvexos 1 cara ranurada, más folleto de información al paciente.

Norma Chilena 44 OF. 2007 Nivel de Inspección II Muestreo Simple para Inspección Reducida

TAMAÑO DEL LOTE	TAMANO DE LA MUESTRA	A.Q.L. 0,01%	A.Q.L. 2,5%	A.Q.L. 4,0%	A.Q.L. 6,5%
1-1	1	0-1	0-1	0-1	0-1
2-8	2	0-1	0-1	0-1	0-1
9-15	2	0-1	0-1	0-1	0-1
16-25	2	0-1	0-1	0-1	1-2
26-50	3	0-1	0-1	1-2	1-2
51-90	5	0-1	1-2	1-2	1-2
91-150	8	0-1	1-2	1-2	2-3
151-280	13	0-1	1-2	2-3	3-4
281-500	20	0-1	2-3	3-4	5-6
501-1200	32	0-1	3-4	5-6	6-7
1201-3200	50	0-1	5-6	6-7	8-9
3201-10000	80	0-1	6-7	8-9	10-11
10001-35000	125	0-1	8-9	10-11	10-11
35001-150000	200	0-1	10-11	10-11	10-11
150001-500000	315	0-1	10-11	10-11	10-11
500001-99999999	500	0-1	10-11	10-11	10-11

(NA): No Aplica

Ensayo Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Número serie corresponde al granel	Cumple	0,01
Sin partículas extrañas	Cumple	0,01
Sin Alvéolo Vacío	Cumple	0,01
Alveolo no deformado	Cumple	0,01
Blíster sin quiebres	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC roto	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC quemado	Cumple	0,01
Superficie no arrugada, rayada o sucia	Cumple	0,01
Impresión original no alterada	Cumple	0,01
Impresión de aluminio legible	Cumple	0,01
Impresión no reventada/no manchada	Cumple	0,01
Lado no impreso de aluminio sin manchas	Cumple	0,01
Test de Hermeticidad	Cumple	0,01
Aspecto del contenido (sin defectos visuales)	Cumple	0,01
En el Estuche/Display		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Estuche no deteriorado	Cumple	0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto	Cumple Cumple	0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente	Cumple Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blister/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blister/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blister/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blister/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blister/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blister/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto Presencia folleto paciente	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple N/A Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto Presencia folleto paciente Nº estuches por caja de embalaje	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto Presencia folleto paciente Nº estuches por caja de embalaje Nº correlativo etiqueta de embalaje	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple N/A Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto Presencia folleto paciente Nº estuches por caja de embalaje Nº correlativo etiqueta de embalaje Inviolabilidad del estuche	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple N/A Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado Armado estuche correcto Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde Serie y vence presente Serie y vence legible Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display Contenido Correcto Sin Hot Melt pegado al contenido Sellado manual corresponde Inyectado estuches correcto Presencia folleto paciente Nº estuches por caja de embalaje Nº correlativo etiqueta de embalaje Inviolabilidad del estuche Código de barras Gtin 13 Corresponde	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple N/A Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01
Estuche no deteriorado	Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple N/A Cumple N/A Cumple Cumple Cumple	0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01 0,01

RESOLUCIÓN:

APROBADO

Fecha Inicio: 14/11/2018

Fecha Termino: 14/11/2018

Analizado por: MARGARITA.TAPIA

Observaciones:

Sebastian Estaiona O. Ruti 17,353,169-9 Químico Farmacéutico

PECHA: 1 4 NOV 2018

Página 2 de 2