

## MINTLAB Co. S.A.

## LABORATORIO FARMACEUTICO <u>Control de Calidad</u>

## CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto MELOXICAM 15mg 1000 COMP. (I) LR BE N° Serie 81028 Orden Acondicionado 67359 Fecha de Elaboración 09/2018 Fecha Vencimiento 09/2022 Tamaño Lote 900 Unidades por Caja 1/8 Cantidad Reportada 877 Cajas Embaladas 109 Unidades Inspeccionadas según Norma 32 Cantidad Caja Saldo 5 Unidades Reales Inspeccionadas 37 Versión Certificado BA01

## Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 8 Display de cartulina etiquetado que contienen 100 blisters de P.V.D.C ámbar y aluminio impreso en cuyo interior contiene 10 comprimidos de color amarillo 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
500001-9999999	500	0-1	10-11	10-11	10-11

(NA): No Aplic

(NA) : No Aplica EN EL BLISTER						
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				
Blister 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				
Display no deteriorado	Cumple	0,01				
Armado display correcto	Cumple	0.01				

Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Display no deteriorado	Cumple	0,01
Armado display correcto	Cumple	0,01
Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple	0,01
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple	0,01
Contenido Correcto	Cumple	0,01
Sellado manual corresponde	Cumple	0,01
resencia folleto paciente	Cumple	0,01
ü correlativo etiqueta de embalaje	Cumple	0,01
Inviolabilidad del display	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Legible	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 14 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 14 Legible	Cumple	0,01
Serie y Vence corresponde en etiqueta de embalaje	Cumple	0.01

RESOLUCIÓN: APROBADO

Fecha Inicio: Fecha Termino: 18/10/2018 Analizado por: DARINKA.MELLA

Observaciones: RICARDO ALBORNO Q.F. Control de Calid Mintlab Co S.A.

Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD

FECHA: 19 0CT 7