

BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

BOLETIN N° : 05245919

Producto : Gentamicina 80 mg – 2 mL. Solución inyectable.
 Serie : 19.02.2459
 Presentación : Caja con 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado. Envase clínico.
 Destino : Multidestino
 Chile: B-1062 Nicaragua: 0152300900 Rep. Dominicana: 2014-1028
 Registros Sanitarios : R.S. Ecuador: 25.446-11-03 Panamá: R2-47.802
 El Salvador: F042009072003 Honduras: M-10079
 Fecha de fabricación : 02.2019
 Fecha de vencimiento : 02.2022
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 25°C
 Fecha Inicio Análisis : 04.03.2019
 Fecha Término Análisis : 18.03.2019
 Cantidad de muestra : 100 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT-064; versión 8.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 332/19 87 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 6 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por envase $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por envase
Identificación (TLC) Gentamicina	El Rf obtenido en la solución muestra coincide con el Rf obtenido en la solución estándar, a concentraciones similares.	Positivo, El Rf obtenido en la solución muestra coincide con el Rf obtenido en la solución estándar, a concentraciones similares.
pH	3,57	3,0 – 5,5
Contenido (mL)	2,1	No menor al declarado
Valoración de Gentamicina (Cilindro en placa)	% mg/2mL 110,83 88,7	% mg/2mL 90,0 – 125,0 72,0 – 100
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas(UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 072/19 < 0,71 UE/mg Estéril	Límite menos de 0,71 UE/mg Debe ser Estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 176007-413 Código ampolla: 176004-016	Código Etiqueta: 176007-413 Código ampolla: 176004-016
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.02.2459 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.

CONCLUSION: APROBADO PARA DISTRIBUCION Y VENTA


 Irma Albornoz M.
 MICROBIOLOGO


 Ximena Pereira C.
 REVISADO POR.


 Q.F. Javier Basoalto V.
 V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: VOH-02 084 - 085

RTE-N° 36 91
 MVD-N° 18 92
 VAL-01 114 – 115

Fecha Emisión: 19 de marzo de 2019