

BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° ANALISIS : 05258519

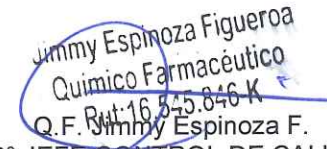
Producto : Betametasona Sodio Fosfato 4 mg / 1 mL. Solución Inyectable.
 Serie : 19.06.2585
 Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado y blíster pack.
 Destino : Nacional
 Registros Sanitarios : ISP : F-7623 El Salvador : F060517032004
 Fecha de Fabricación : 06.2019
 Fecha de Vencimiento : 06.2023
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 25°C
 Fecha Inicio Análisis : 11.06.2019
 Fecha Término Análisis : 25.06.2019
 Cantidad de muestra : 130 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT-006 ; Versión: 11.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución incolora, con leve olor a fenol, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución incolora, con leve olor a fenol, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado USP <788>	N° Análisis: 587/19 209 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 14 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 Betametasona Sodio Fosfato (TLC)	Positiva. El valor Rf de la mancha principal de la solución de prueba se corresponde con el obtenido de la Solución estándar	Positiva. El valor Rf de la mancha principal de la solución de prueba se corresponde con el obtenido de la Solución estándar
pH	8,06	8,0 – 9,0
Contenido (mL)	1,1	No menor a lo declarado
Valoración (HPLC) Betametasona Sodio Fosfato	% mg/1mL 101,56 4,06	% mg/1mL 90,0 – 110,0 3,6 – 4,4
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 276/19 < 29,2 UE/mg Estéril	Límite menos de 29,2 UE/mg Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 124103-44 124102-413 Código Ampolla: 124103-020	Código Etiqueta: 124103-44 124102-413 Código Ampolla: 124103-020
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.06.2585 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.

CONCLUSION: APROBADO PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA


 Patricia Guíñez E.
 ANALISTA QUIMICO


 Ximena Pereira C.
 REVISADO POR


 Jimmy Espinoza Figueroa
 Químico Farmacéutico
 RUT: 16.845.846 K
 Q.F. Jimmy Espinoza F.
 V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD (s)

Ref.: FQ: PGE-21 119 al 121 MB: RTE-N°38 : 95 MVD-19 : 02

Fecha Emisión: 28 de junio de 2019