

CONDECAL
LTD.A.
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
Nº 2184

**LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.**

BOLETIN DE ANALISIS

Santiago, Agosto 31 de 2023

Muestra Condecals	: R-5555
Lote o Serie	: S188G328
Registro ISP	: F-14805
Nombre del Producto	: SEVOFLURANO LIQUIDO PARA INHALACION (IMP: 0316/23) (Código: CEV2L9117) (Envase clínico)
Nombre Solicitante	: INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.
Dirección Solicitante	: Avenida Suecia Nº 0155, piso 16, Providencia, Santiago, Chile.
Procedencia	: -----
Tamaño Envase	: 01 Envase x 250 mL.
Fecha Elaboración	: 07/2023
Fecha Vencimiento	: 06/2028
Tamaño Lote	: 3.570 unidades.
Tipo Muestra	: Producto terminado sin revisión de rótulo ni empaque.
Total Muestras Recibidas	: 02 envases
Fecha Recepción	: 22/08/2023
Nombre del Fabricante	: Baxter Healthcare Corporation.
Dirección Fabricante	: Guayama, Puerto Rico 00784.
Condiciones de Almacenamiento	: Almacenar a no más de 30°C.
Muestreo	: No efectuado por Condecals Ltda., lo cual lo exime de toda responsabilidad directa e indirecta en relación a dicho procedimiento. (Productos farmacéuticos terminados acogidos a Resolución Exenta ISP Nº 0445 y Nº 1952).

Fecha de Inicio: 28/08/2023

Fecha de Término: 30/08/2023

Tipo de Análisis: Fisicoquímico

Análisis Solicitado

Descripción

Especificaciones

: Aspecto: Líquido transparente e incoloro (Inspección visual Método GK1127).
Envase: Caja de cartón corrugado todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente que contiene frasco de aluminio de 250 mL, forrado de una laca protectora interna, tapa rosca de aluminio o polipropileno con forro interior laminado y un aro pasador de seguridad.

Resultados

: Líquido transparente, incoloro, contenido en frasco de aluminio de 250 mL, etiquetado, con tapa rosca de plástico de color amarillo y con un aro pasador de seguridad, sellado.

(124 v.2)

Análisis Solicitados

Volumen del Contenido

Especificaciones

Cada envase debe contener a lo menos la cantidad declarada en el rótulo.
(Declara: 250 mL)
(Volumetría USP vigente)

Resultados

Cumple
(252 mL)

Cód. Met.

(193d-1)

Sigue II

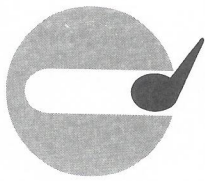
Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Móvil: (56-9) 98374254
E-mail: laboratorio@condecals.cl

www.condecals.cl
Santiago Chile



CONDECAL
LTD.A
AUTORIZACION
MINISTERIO DE
SALUD
RESOLUCION
N° 2184

**LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL
DE CALIDAD CONDECAL LTDA.**

BOLETIN DE ANALISIS HOJA N° 2

Santiago, Agosto 31 de 2023

Muestra Condecál : R-5555
Lote o Serie : S188G328
Registro ISP : F-14805
Nombre del Producto : SEVOFLURANO LIQUIDO PARA INHALACION
(IMP: 0316/23) (Código: CEV2L9117) (Envase clínico)
Nombre Solicitante : **INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.**

Fecha de Inicio: 28/08/2023

Fecha de Término: 30/08/2023

Análisis Solicitados	Especificaciones	Resultados	Cód. Met.
Identidad de Sevoflurano	La muestra del espectro de infrarrojo exhibe el mismo largo de onda que el espectro de referencia. (Absorción Infrarroja USP vigente <197>)	Cumple Espectro IR: Se adjunta Espectro Infrarrojo de la muestra presenta bandas características similares a Espectro Infrarrojo patrón.	(258z-3 v.2)
Acidez/Alcalinidad	No más de 0,10 mL de NaOH 0,01N o no más de 0,3 mL de HCl 0,01N es requerido para el cambio de color. (Volumetría Método Interno GK 1145)	Cumple	(534L v.1)
Residuo no Volátil	No más de 0,002% p/v (No más de 1,0 mg/50,0 mL) (Gravimetría Método Interno GK 1129)	Cumple (0,000% p/v)	(12z v.1)

(C. 4425/065)

- Nota 1 : La muestra cumple con los parámetros fisicoquímicos solicitados y analizados según especificación proporcionada por el cliente.
- Nota 2 : El valor de densidad usado para el cálculo del volumen del contenido fue proporcionado por el cliente (1,5058 g/mL).
- Nota 3 : El cliente se hace responsable del correcto almacenamiento de contramuestras legales correspondientes.
- Nota 4 : N° de Registro ISP: F-14805/20 (Especificación).
N° Referencia : MA 1409782/20.
- Nota 5 : A solicitud del cliente no se realizan análisis de Agua, Pureza e Impurezas de Sevoflurano, siendo responsabilidad del cliente contar con exención de Control de Calidad local, previa comercialización y distribución del producto.
- Nota 6 : Análisis realizados de acuerdo a presupuesto vigente y aprobado N°030501/23-C.

GB/CSR/pr/yh/am

Q. F. Gabriel Barrera Huerta
Director Técnico

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
CONDECAL LTDA.

EL PRESENTE DICTAMEN DE RESULTADOS SOLAMENTE DA FE DE LA MUESTRA RECIBIDA Y ANALIZADA

Alberto Riesco 0245 - Huechuraba
Fono: (56-2) 26252517
Móvil: (56-9) 98374254
E-mail: laboratorio@condecál.cl

www.condecál.cl
Santiago Chile