

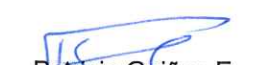
BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

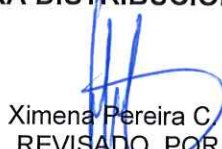
N° ANALISIS : 05245319

Producto : Ketoprofeno 100 mg / 2 mL (IV), Solución Inyectable.
 Serie : 19.05.2453
 Presentación : Estuche con 5 ampollas de vidrio ámbar en blíster pack. Farmacia.
 Destino : Nacional
 Registros Sanitarios : ISP: F-12905
 Fecha de Fabricación : 05.2019
 Fecha de Vencimiento : 05.2022
 Condición de Almacenamiento : Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 30°C. Protégase de la luz.
 Fecha Inicio Análisis : 31.05.2019
 Fecha Término Análisis : 18.06.2019
 Cantidad de ampollas : 120 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT-034 ; Versión 6.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, levemente amarilla, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, levemente amarilla, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 519/19 472 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 34 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 Ketoprofeno (HPLC)	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares
pH	7,21	5,5 – 7,5
Contenido (mL)	2,1	No menor a lo declarado
Valoración (HPLC) Ketoprofeno	% mg/2mL 108,29 108,29	% mg/2mL 90,0 – 110,0 90,0 – 110,0
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 255/19 < 1,16 UE/mg Estéril	Límite menos de 1,16 UE/mg Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 083046-41 Código Ampolla: 083003-012	Código Etiqueta: 083046-41 Código Ampolla: 083003-012
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.05.2453 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


 Patricia Guíñez E.
 ANALISTA QUIMICO


 Ximena Pereira C.
 REVISADO POR


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

Ref: FQ: PGE-21 055 al 057 MB: RTE-N°38 : 74 MVD-18 : 182

Fecha Emisión: 24 de junio de 2019

BOLETIN INSPECCION FINAL PRODUCTO TERMINADO

BOLETIN PT N°: 19.05.2453

Producto : ketoprofeno 100 mg / 2ml. Vencimiento : 05-2022.
Serie : 19.05.2453 Destino : nacional.
Presentación : Estuches x5 (Blister) Fecha Inspección : 20-06-19
Cantidad del lote : 9.967 estuches. Instrucciones de Muestreo :
Cantidad muestreada : 315 estuches. Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (AQL)

DESCRIPCION DEL DEFECTO		TIPO	AQL	ACEPTA	RECHAZA	RESULTADOS
Etiqueta						
Mezcla de etiquetas (etiqueta corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	0	
No existe y/o no corresponde	Crítico	1	7	8	0	
Lote no existe y/o no corresponde	Crítico				0	
Elaboración y/o vencimiento no existe y/o no corresponde	Crítico				0	
Registros ISP o exportaciones no existe y/o no corresponde	Crítico				0	
Sucia, dañada, texto incompleto y/o borroso	Mayor	4	21	22	0	
Código de barra no existe y/o no corresponde	Mayor	10	21	22	0	
Mal colocada y/o con roturas	Menor				0	
Embalaje						
Cajas no corresponden	Crítico	1			0	
Cajas averiadas (sucias, mojadas, rotas, quemadas, deformes)	Crítico					
Folleto ausente, no corresponde y/o texto incompleto.	Crítico					
Número de Unidades incorrecto y/o no corresponde	Crítico					
Mal sellado (sellos y/o cinta de seguridad deficientes o ausentes)	Mayor	4			0	
Termo formado defectuoso (sucio, averiado, rasgado)	Mayor					
Blister						
Mezcla de papel blister (papel corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	0	
Vacio	Crítico	1	7	8	0	
Cuerpo extraño entre blister y envase primario	Crítico				0	
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor	4	21	22	0	
Rótulo no existe y/o no es legible	Mayor				0	
Mal sellado	Menor	10	21	22	0	
Ausencia de corte	Menor				0	
Estuche						
Mezcla de estuches (estuche corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	0	
Rótulo no existe y/o no corresponde	Crítico	1	7	8	0	
Lote no corresponde y/o no es legible	Crítico				0	
Elaboración y Vencimiento no corresponden y/o No son legibles	Crítico				0	
Folleto ausente, no corresponde y/o texto incompleto.	Crítico				0	
Vacio y/o Número de Unidades incorrecto y/o no corresponde	Crítico	4	21	22	2	
Registros ISP o exportaciones no existe y/o no corresponde	Mayor				0	
Mal cerrado	Mayor				0	
Ausencia sello de Garantía	Mayor				0	
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor	4			0	
Envase Primario						
Mezcla de producto (envase primario corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	0	
Contenido alterado	Crítico	1	7	8	0	
Rótulo no corresponde y/o no es legible	Crítico				0	
Lote no corresponde y/o no es legible	Mayor	4	21	22	0	
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor				0	

CONCLUSION:

PROBADO

Se Realiza el Registro por Contaminación cruzada.

INSPECTOR DE PROCESOS

G. Osorio

Jimmy Espinoza Figueroa
Químico Farmacéutico
JEFE CONTROL DE CALIDAD

Fecha Emisión: 20-06-19