

BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

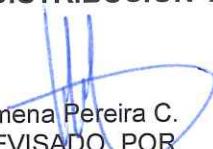
N° ANALISIS : 05252719

Producto : Ketoprofeno 100 mg / 2 mL (IV), Solución Inyectable.
 Serie : 19.05.2527
 Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio ámbar en termo formado. Envase clínico.
 Destino : Nacional
 Registros Sanitarios : ISP: F-12905 Bolivia: II-36588/2013
 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. Protéjase de la luz.
 Fecha Inicio Análisis : 28.06.2019
 Fecha Término Análisis : 12.07.2019
 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: 619/19 40 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 7 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	7,28	5,5 – 7,5
Contenido (mL)	2,1	No menor a lo declarado
Valoración (HPLC) Ketoprofeno	% mg/2mL 97,49 97,49	% mg/2mL 90,0 – 110,0 90,0 – 110,0
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 315/19 < 1,16 UE/mg Estéril	Límite menos de 1,16 UE/mg Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 083048SB46 Código Ampolla: 083003-012	Código Etiqueta: 083048SB46 Código Ampolla: 083003-012
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.05.2527 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del envase	Cumple requerimiento	Caja de cartón con ampollas de vidrio boro silicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blíster pack de papel PVC. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

CONCLUSION: APROBADO PARA DISTRIBUCION Y VENTA


 Victor Opazo H.
 ANALISTA QUIMICO


 Ximena Pereira C.
 REVISADO POR


 Q.F. Carolina Poblete R.
 V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Ref: FQ: VOH-04 029 al 030 MB: RTE-N°39 : 37 MVD-19 : 26

Fecha Emisión: 18 de julio de 2019