



CLIENTE: BPH S.A

BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°: 20-61630-A



Nombre producto	: CLORURO DE SODIO 0,9% AM PL 20 ML X 50 f	Fecha de recepción	: 11/02/2020
Forma farmacéutica	: Solución inyectable	Fecha inicio análisis	: 11/02/2020
Presentación	: Est. x 50 fcos	Fecha término análisis	: 25/02/2020
Serie o Lote	: 766210351	Tiempo de análisis	: 14 Días
Registro I.S.P. N°	: F-10012	Muestreado por	: Pharma Isa
Cond. almacenamiento	: Menor a 25°C	Muestreado según P.O.S.:	: CC-01
Fecha EPT	: 13/11/2017	Código producto	: BPH007-20
Versión met. analítica	: BP-DT-ME-MA853869-17	T. del lote o unidad de imp.	: 1.824 Est. x 50 fcos
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 3,00Est. x 50 fcos
Fabricante	: ACULIFE	Contramuestras	: 2,00 Est. x 50 fcos (4242-20)
N° Embarque	: 008302	Fecha manufactura	: 01/11/2019
N° de Factura	: NI	Fecha vencimiento	: 31/10/2024

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Aspecto Físico	Cliente	Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas	Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas
Material particulado	Cliente	Volumen mayor a 100 mL : Método I: Límites: Partículas > o igual a 10 micrones: máximo 25 partículas /mL Partículas > o igual a 25 micrones: máximo 3 partículas /mL O método II: Partículas > o igual a 10 micrones: máximo 12 partículas /mL Partículas > o igual a 25 micrones: máximo 2 partículas Volumen igual o menor a100 mL Método I: Límites: Partículas > o igual a 10 micrones: máximo 6000 partículas /envase Partículas > o igual a 25 micrones: máximo 600 partículas /envase O método II: Partículas > o igual a 10 micrones: máximo 3000 partículas /envase Partículas > o igual a 25	Volumen igual o menor a 100 mL (*) Método I: Partículas > o igual a 10 micrones: 11 partículas /envase Partículas > o igual a 25 micrones: 3 partículas /envase
Volumen medio	Cliente	No menor al declarado	21 mL
pH	Cliente	4,5 - 7,0	5,47
Endotoxinas Bacterianas	Cliente	No más de 0,25 UI/mL	Cumple
Esterilidad	Cliente	Esteril	Esteril
Identidad	Cliente	Sodio: Positivo (volumetría) Cloruro: Positivo (volumetría)	Sodio: Positivo Cloruro: Positivo
Valoración	Cliente	8,55 - 9,45 mg/mL (95,0 % - 105,0 %)	9,18 mg/mL (102 %)

CALIFICACIÓN : APROBADO

OBSERVACIONES : 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles microbiológicos de medios de cultivo, ambiente, Gabinete de Bioseguridad y/o Cabina de Flujo Laminar

(*) Método I, obstrucción de la luz.

Libro	Página(s):
FQ-151	137-138
MIC-92	133
MCEB146	186
MP-134	182



Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Johanna Rojas
Analista Químico

Firma Q.F. Juan Pablo Isa P
Director Técnico
Laboratorio Externo
de Control de Calidad



CLIENTE: BPH S.A

BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°: 20-61630-A



Nombre producto	: CLORURO DE SODIO 0,9% AM PL 20 ML X 50 f	Fecha de recepción	: 11/02/2020
Forma farmacéutica	: Solución inyectable	Fecha inicio análisis	: 11/02/2020
Presentación	: Est. x 50 fcos	Fecha término análisis	: 25/02/2020
Serie o Lote	: 766210351	Tiempo de análisis	: 14 Días
Registro I.S.P. N°	: F-10012	Muestreado por	: Pharma Isa
Cond. almacenamiento	: Menor a 25°C	Muestreado según P.O.S.:	: CC-01
Fecha EPT	: 13/11/2017	Código producto	: BPH007-20
Versión met. analítica	: BP-DT-ME-MA853869-17	T. del lote o unidad de imp.	: 1.824 Est. x 50 fcos
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 3,00Est. x 50 fcos
Fabricante	: ACULIFE	Contramuestras	: 2,00 Est. x 50 fcos (4242-20)
N° Embarque	: 008302	Fecha manufactura	: 01/11/2019
N° de Factura	: NI	Fecha vencimiento	: 31/10/2024

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Envase	Cliente	Estuche de cartulina impreso o rotulado, o estuche de cartulina impreso o rotulado: que contiene ampolla rotulada de polietileno de baja densidad incolora, transparente, con o sin sistema de separación entre ampollas o ampolla rotulada de vidrio tipo I, incolora, con o sin sistema de separación entre ampollas: o botella rotulada de polietileno de baja densidad incolora, transparente, con o sin capuchón de plástico(tipo Nipplehead), con o sin graduación, o sin sistema de sujeción, con o sin bolsa incolora, con o sin sistema de separación entre botella rotulada de polietileno de baja densidad,	Estuche de cartulina impreso que contiene ampolla rotulada de polietileno de baja densidad, incolora, transparente, con sistema de separación entre ampollas, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Envase continuación	Cliente	con tapón, tapa plástica y sello de aluminio (tipo Eurohead) con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin bolsa incolora, con o sin sistema de separación entre botellas: o bolsa de Policloruro de vinilo (tipo Bag PVC ó Nirflex Bag) con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción. Con o sin bolsa incolora, con o sin sistema de separación entre botellas; más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	NA

CALIFICACIÓN : APROBADO

OBSERVACIONES : 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles microbiológicos de medios de cultivo, ambiente, Gabinete de Bioseguridad y/o Cabina de Flujo Laminar

(*) Método I, obstrucción de la luz.

Libro	Página(s):
FQ-151	137-138
MIC-92	133
MCEB146	186
MP-134	182

Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Johanna Rojas
Analista Químico



Aprobado por
JUAN PABLO ISA PARAM
Firmado 28/02/2020
14:18:01

Firma Q.F. Juan Pablo Isa P
Director Técnico
Laboratorio Externo
de Control de Calidad