

BOLETÍN NRO J17-22569

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 30 DE OCTUBRE DE 2017

PRODUCTO :	ACIDO TRANEXAMICO SOL INY	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	AM 1000MG/10ML X 5 AMPOLLAS	FECHA DE RECEPCIÓN :	10/10/2017
LOTE O SERIE :	E909F706	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	24
NRO DE ANÁLISIS :	J17-22569	FECHA DE VENCIMIENTO :	09/08/2020
REG. ISP NRO :	F-13356	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	4684 UNIDADES
FABRICANTE :	KOREA UNITED PHARM. INC. COREA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	10-10-2017
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	23-10-2017
ANALISTAS :	BETHSABE ALEJANDRA SAAVEDRA FUENTES JERIA GONZALEZ CAROLINA INGRID		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ENVASE VENTA PÚBLICO: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORA, TRANSPARENTE, ROTULADA, SOLA O DISPUESTA EN BLISTER PVC/ALUMINIO O DISPUESTA EN CUNA DE PLÁSTICO; EN ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO. MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	AMPOLLA DE VIDRIO, INCOLORA, TRANSPARENTE, ROTULADA, DISPUESTA EN CUNA DE PLÁSTICO, EN ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADO. MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, TODO DEBIDAMENTE SELLADO.	BP-DT-ME-MA271543-11
ASPECTO FISICO	SOLUCION INCOLORA, TRANSPARENTE	SOLUCIÓN INCOLORA, TRANSPARENTE	BP-DT-ME-MA271543-11
PH	LIMITES: 6,5 A 8,0	6,9	BP-DT-ME-MA271543-11
CONTROL DE VOLUMEN	LIMITES: NO MENOR A LO DECLARADO	10,4 ML	BP-DT-ME-MA271543-11
SUSTANCIAS RELACIONADAS	LIMITES: IMPUREZA A: NO MAS DE 1,0% IMPUREZA B: NO MAS DE 0,5% IMPUREZA C: NO MAS DE 0,1% IMPUREZA D: NO MAS DE 0,1% CUALQUIER OTRA IMPUREZA: NO MAS DE 0,1%	IMPUREZA A:0,0 % IMPUREZA B:0,0 % IMPUREZA C:0,0 % IMPUREZA D:0,0 % CUALQUIER OTRA IMPUREZA: 0,0 %	BP-DT-ME-MA271543-11
IDENTIFICACION	POSITIVA PARA ACIDO TRANEXAMICO (IR O COLORACION O PUNTO DE FUSION)	POSITIVA	BP-DT-ME-MA271543-11
VALORACIÓN	LIMITES ACIDO TRANEXAMICO: 95,0% - 105,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (950 - 1050 MG/AMPOLLA)	102,2% (1022 MG/AMPOLLA)	BP-DT-ME-MA271543-11

ESTERILIDAD	ESTERIL	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA271543-11
-------------	---------	----------------	----------------------

ENDOTOXINAS BACTERIANAS (LAL)	LÍMITES: NO MÁS DE 35 USP UE/ML	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA271543-11
----------------------------------	---------------------------------	----------------	----------------------

MATERIAL PARTICULADO	CUMPLE BP 2011	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA271543-11
----------------------	----------------	----------------	----------------------

Folio FQ : J17-22569	Observaciones
Nº Microbiológico : MATERIAL PARTICULADO 051-14/17 ENDOTOXINAS BACTERIANAS 052-14/17	ESTANDAR ACIDO TRANEXAMICO; LOTE:RO21K0; F.VENCIMIENTO: VIGENTE; POTENCIA: 99,6% TC; STC-2395-17. ESTANDAR ACIDO TRANEXAMICO COMPUESTO RELACIONADO C; LOTE:R037N0; F.VENCIMIENTO: VIGENTE; POTENCIA: N/A TC; STC-2396-17. SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE. CODIGO BP-DT-ME-MA271543-11
Producto : BPHPT005 SO 9473 / 0	

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis