

BOLETÍN NRO D21-5991

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 18 DE MAYO DE 2021

PRODUCTO :	CIPROFLOXACINO FC PL 200MG/100	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1 BOTELLA 100 ML	FECHA DE RECEPCIÓN :	28/04/2021
LOTE O SERIE :	2L01912	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	126
NRO DE ANÁLISIS :	D21-5991	FECHA DE VENCIMIENTO :	30/11/2023
REG. ISP NRO :	F-17742	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	75.000 UNIDADES
FABRICANTE :	ACULIFE HEALTHCARE. INDIA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	30/04/2021
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	14/05/2021
ANALISTAS :	BORQUES VASQUEZ, IVONNE ALEJANDRA SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ENVASE PUBLICO: BOTELLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON O SIN GRADUACION, CON O SIN SISTEMA DE SUJECION, CON O SIN TAPA, ROTULADO. CON O SIN BOLSA DE POLIESTER METALICO Y FILM DE POLIETILENO, ROTULADO O BOLSA INCOLORA. EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O FRASCO-AMPOLLA DE VIDRIO TIPO II, INCOLORO, TRANSPARENTE, CON O SIN GRADUACION, CON O SIN SISTEMA DE SUJECION, CON TAPON DE GOMA, SELLOS DE ALUMINIO, CON O SIN TAPA TIPO FLIP OFF, ROTULADO. CON O SIN BOLSA DE POLIESTER METALICO Y FILM DE POLIETILENO, ROTULADA O BOLSA INCOLORA. EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO ENVASE CLINICO:BOTELLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON O SIN GRADUACION, CON O SIN SISTEMA DE SUJECION, CON O SIN TAPA, ROTULADO. CON O SIN BOLSA DE POLIESTER METALICO Y FILM DE POLIETILENO, ROTULADO O BOLSA INCOLORA. EN CAJA DE CARTON ETIQUETADA O FRASCO-AMPOLLA DE VIDRIO TIPO II, INCOLORO, TRANSPARENTE, CON O SIN GRADUACION, CON O SIN SISTEMA DE SUJECION, CON TAPON DE GOMA, SELLOS DE ALUMINIO, CON O SIN TAPA TIPO FLIP OFF, ROTULADO. CON O SIN BOLSA DE POLIESTER METALICO Y FILM DE POLIETILENO, ROTULADA O BOLSA INCOLORA. EN CAJA DE CARTON ETIQUETADA	BOTELLA DE POLIETILENO, CON GRADUACIÓN, CON SISTEMA DE SUJECIÓN, CON TAPA, ROTULADO. CON BOLSA INCOLORA. EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO. MÁS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	BP-DT-ME-MA1235243-19
ASPECTO FISICO	SOLUCION INCOLORA A AMARILLO PALIDA.	SOLUCIÓN INCOLORA	BP-DT-ME-MA1235243-19
COLOR DE LA SOLUCION	LIMITES:CUMPLE BP 2008.	CUMPLE	BP-DT-ME-MA1235243-19
PH	LIMITES:3,9 - 4,5	4,1	BP-DT-ME-MA1235243-19

VOLUMEN EXTRAIBLE	LIMITES: NO MENOS QUE EL VOLUMEN NOMINAL	120ML	BP-DT-ME-MA1235243-19
MATERIAL PARTICULADO	LIMITES: CUMPLE BP 2008	CUMPLE	BP-DT-ME-MA1235243-19
SUSTANCIAS RELACIONADAS	LIMITES: CUMPLE BP 2008	CUMPLE	BP-DT-ME-MA1235243-19
IDENTIDAD CIPROFLOXACINO	POSITIVA (HPLC O CCP)	POSITIVA (HPLC)	BP-DT-ME-MA1235243-19
VALORACION DE CIPROFLOXACINO	95,0 - 105,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (190,0-210,0 MG DE CIPROFLOXACINO/100ML)	97,7% (195,4MG DE CIPROFLOXACINO/100ML)	BP-DT-ME-MA1235243-19
ESTERILIDAD	ESTERIL	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA1235243-19
ENDOTOXINAS BACTERIANAS (LAL)	LÍMITES: NO MÁS DE 0,5 UI/ML	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA1235243-19

Folio FQ	: D21-5991	Observaciones
Nº Microbiológico	: ENDOTOXINAS BACTERIANAS FORM126-07 024-03/21	
FOLMB:D21-5991		ESTÁNDAR CIPROFLOXACINO HCL CODIGO: STC-2758-17 LOTE: R05170 VENCE: VIGENTE POTENCIA: 93,5% ESTÁNDAR CIPROFLOXACINO IMPUREZAS CODIGO: STC-2983-17 LOTE: R013T0 VENCE: VIGENTE POTENCIA: 100% SE UTILIZA METODOLOGÍA ENVIADA POR EL CLIENTE REGISTRO Nº: F-17742
Producto	: BPHPT050	
SO 13618 /	0	

Disposición : --- CUMPLE ---

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

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