

CLIENTE: BPH S.A

BOLETIN DE ANÁLISIS

Producto Terminado
Análisis N°: 19-58405-B



Nombre producto	: BLEOMICINA FA 15 UI	Fecha de recepción	: 31/07/2019
Forma farmacéutica	: SOLUCION INYECTABLE	Fecha inicio análisis	: 01/08/2019
Presentación	: EX 1	Fecha término análisis	: 27/08/2019
Serie o Lote	: E1174904	Tiempo de análisis	: 15 Dias.
Registro I.S.P. N°	: B-149	Muestreado por	: Pharma Isa
Cond. almacenamiento	: Menor a 25°C	Muestreado según P.O.S.:	: CC-01
Fecha EPT	: 28/10/2018	Código producto	: BPH011
Versión met. analítica	: MA1013855/18	T. del lote o unidad de imp.	: 1700 EX 1
Procedencia	: KOREA	Cantidad recibida	: 150,00EX 1
Fabricante	: KOREA UNITED	Contramuestras	: 100,00 EX 1 (4037-19)
N° Embarque	: NA	Fecha manufactura	: 01/06/2019
N° de Factura	: NA	Fecha vencimiento	: 17/06/2021

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Aspecto Físico	Cliente	Taco liofilizado blanco.	Taco liofilizado blanco.
Solución reconstituida	Cliente	Cumple requerimientos de integridad y claridad de la solución, no debe presentar partículas de cuerpos extraños.	Cumple requerimientos de integridad y claridad de la solución, no debe presentar partículas de cuerpos extraños.
Tiempo de reconstitución	Cliente	No más de 60 Segundos.	Cumple
peso promedio del contenido	Cliente	Límites:Peso nominal del contenido (*) +/- 10% (*) Variará dependiendo de la potencia del principio activo usado Control de proceso	(*)
pH	Cliente	4,5 - 6,0	pH= 5,52
Material particulado	Cliente	Método I (por obstrucción de luz): Límites: -No más de 6.000 partículas/frasco ampolla (>=10 µm). -No más de 600 partículas/frasco ampolla (>=25 µm). ó Límites: Método II (por conteo microscópico): -No más de 3.000 partículas/frasco ampolla (>=10 µm). -No más de 300 partículas/frasco ampolla (>=25 µm).	(Metodo 1) >=10 µm= 625 Partículas/ Fco ampolla >=25 µm= <1 Partícula/ Fco ampolla
Contenido de Agua	Cliente	USP<921> No más de 6,0%	4,19%
Cobre	Cliente	Análisis de origen Límites: No más de un 0,1%	(*)
Contenido Bleomicina	Cliente	Análisis de origen HPLC -Bleomicina A2: Entre 55% y 70%. Bleomicina B2: Entre 25% y 32%. Bleomicina B4: No más de un 1%. Bleomicina A2 & Bleomicina B2: No menos de 90%.	(*)
Endotoxinas Bacterianas	Cliente	(Gel-Clot,LAL) Límites: No más de 10,0 EU por unidad de Bleomicina	Cumple
Esterilidad	Cliente	(Filtración por Membrana) Estéril	Esteril

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

(*) Analisis realizado de origen.

Libro	Página(s):
FQ-142	81-83
MIC-89	36
MCEB-11	172
MP-134	49



Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Rodrigo Peralta
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°: 19-58405-B



Nombre producto	: BLEOMICINA FA 15 UI	Fecha de recepción	: 31/07/2019
Forma farmacéutica	: SOLUCION INYECTABLE	Fecha inicio análisis	: 01/08/2019
Presentación	: EX 1	Fecha término análisis	: 27/08/2019
Serie o Lote	: E1174904	Tiempo de análisis	: 15 Dias.
Registro I.S.P. N°	: B-149	Muestreado por	: Pharma Isa
Cond. almacenamiento	: Menor a 25°C	Muestreado según P.O.S.:	: CC-01
Fecha EPT	: 28/10/2018	Código producto	: BPH011
Versión met. analítica	: MA1013855/18	T. del lote o unidad de imp.	: 1700 EX 1
Procedencia	: KOREA	Cantidad recibida	: 150,00EX 1
Fabricante	: KOREA UNITED	Contramuestras	: 100,00 EX 1 (4037-19)
N° Embarque	: NA	Fecha manufactura	: 01/06/2019
N° de Factura	: NA	Fecha vencimiento	: 17/06/2021

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Uniformidad de Dosis Unitaria (variación de Peso)	Cliente	Límites: No más de 15	Av= 10,89
Identificación del principio activo	Cliente	Producto Terminado (Método A: IR ó Método B: Prueba para sulfato) Bleomicina Sulfato: Positiva	(Método B): Positivo
Valoración del principio activo en prod. terminado	Cliente	Microbiológico: Bleomicina Sulfato: 10mg/frasco-ampolla. Límites:90% - 120% de la cantidad declarada (13,5 - 18 U/frasco ampolla)	Cliente solicita Exención al ISP, N° referencia 9438-19.
Envase	Cliente	-Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, impreso, con tapón de goma, sello de aluminio y tapa flip off, rotulado. -Secundario: Estuche de cartulina rotulado (público) y caja de cartón rotulada (clínico). Contiene sello de inviolabilidad, con folleto de información al paciente.	-Primario: Frasco ampolla de vidrio, incoloro, transparente, impreso, con tapón de goma, sello de aluminio y tapa flip off, rotulado. -Secundario: Estuche de cartulina rotulado que contiene sello de inviolabilidad, con folleto de información al paciente.

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

(*) Análisis realizado de origen.

Libro	Página(s):
FQ-142	81-83
MIC-89	36
MCEB-11	172
MP-134	49

Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Rodrigo Peralta
Analista Químico

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



Aprobado por

JUAN PABLO ISA PARAM

Firmado 11/09/2019 12:34:47