

CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO AMPOLLA POLIETILENO GRAN VOLUMEN		
	Código	CC-MPT-065/R05
	Version	04
	Batch N°	75PD0809
	Página	1 de 1

PRODUCTO	Agua Bidestilada Solución Inyectable				
DESCRIPCIÓN	Ampolla de polietileno de baja densidad, atóxico, semitransparente, debidamente rotulada.				
VOLUMEN	1000 mL				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUIMICO:	20PTFQ0001141				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	20PTEST0000934	20PTEST0000935	-----	-----	-----
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	20PTLAL0001352	20PTLAL0001356	20PTLAL0001357	-----	-----
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE ANALIZA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE SOLICITA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE FABRICANTE ORIGINAL	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE ENVASADOR Y/O DISTRIBUIDOR	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
FECHA RECEPCIÓN DE MUESTRA	17-04-2020				
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	04-2023				
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-065	VERSIÓN	15		

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
ASPECTO	Solución limpia y clara, incolora a levemente amarilla, libre de partículas visibles.	Cumple	
CONTENIDO	Debe contener no menos del volumen de solución inyectable declarado.	1030 mL	
CONDUCTIVIDAD	Volumen envase > 10 mL: menor a 5 µS / cm.	2,2 µS / cm.	
SUSTANCIAS OXIDABLES	El color rosado no desaparece completamente	Cumple	
pH	5,0 y 7,0	5,4	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	La muestra no debe contener más de 0,25 Unidades USP de Endotoxinas / mL.	Cumple	
ESTERILIDAD	Solución estéril. Cumple ensayo según USP	Cumple	
PARTÍCULAS SUBVISIBLES	≥ 10 µm ≤ 25 por mL ≥ 25 µm ≤ 3 por mL	12,33 0,93	
MATERIAL PARTICULADO	La Solución debe estar libre de partículas visibles.	Cumple	

CONCLUSIÓN	
Si se encuentra Aprobado APROBADO. (PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)	☒
Si se encuentra Rechazado RECHAZADO. (PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).	☐



Q.F. (Nombre Apellido)
Gerente de Control de Calidad y
DT del Servicio Externo
Fecha: 04-05-2020

Inicio Análisis: 17-04-2020
Término Análisis: 01-05-2020
Fecha Aprobación: 04-05-2020