

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD GC-P-062-B-V01	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio	Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad	Fecha Emisión: 24-03-23	
Firma: 	Firma: 	Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad	
Fecha: 24-03-23	Fecha: 24-03-23	Firma: 	
		Fecha: 24-03-23	

HISTORICO DE MODIFICACIONES	
VERSION	FECHA DE APROBACIÓN
01	19-12-22
02	24-03-23
MOTIVO DEL CAMBIO	
Creación del documento	
Se incorpora fecha de recepción de la muestra.	

N° ANALISIS : 02228-23

Producto : Domperidona 10 mg / 2 mL .Solución Inyectable.

Serie : 23.01.5048

Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado. Envase clínico

Destino : Multidestino

Registros Sanitarios : ISP: F-7645 Bolivia: IL-36581/2019 Paraguay: 21573-01-EF

Fecha de Fabricación : 01.2023

Fecha de Vencimiento : 01.2026

Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 25°C.

Fecha de recepción muestra : 07.07.2023

Fecha Inicio Análisis : 07.07.2023

Fecha Término Análisis : 24.07.2023

Cantidad de muestra : 65 ampollas

Metodología Analítica : CC-MA-PT-074 ; Versión 6.0

Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución incolora, con leve olor acético, transparente sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución incolora, con leve olor acético, transparente sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 02228-23 23 partículas ≥ 10 µm 0 partículas ≥ 25 µm	≥ 10 µm No más de 6.000 partículas por envase ≥ 25 µm No más de 600 partículas por envase
Identificación Domperidona (UV)	Positiva. Las absorbancia de la solución estándar y la solución muestra coinciden a concentraciones similares a una misma longitud de onda	Positiva. Las absorbancia de la solución estándar y la solución muestra coinciden a concentraciones similares a una misma longitud de onda
pH	3,15	3,0 – 4,0
Contenido (mL)	2,2	No menor a lo declarado
Valoración (UV) Domperidona	% 98,0	mg/2mL 90,0 - 110,0 9,0 – 11,0
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis EST: 02228-23 Cumple requerimiento (<4,39 UE/mg) Estéril	No gelifica (Límite menos de 4,39 UE/mg Domperidona) Debe ser estéril (No debe presentar células viables)
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 250005SB46 Código Ampolla: 250002-010	Código Etiqueta: 250005SB46 Código Ampolla: 250002-010
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-23.01.5048 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD <u>GC-P-062-B V01</u>	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 24-03-23
			Fecha Vigencia: 03-26

Página 2 de 2

Descripción del envase	Cumple requerimientos	Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. Conteniendo ampollas de vidrio boro silicato, tipo I, transparente, rotulada o etiquetada, dentro o no de un blister pack de papel PVC.
Densidad	1,005 g/mL	Valor informativo

CONCLUSION:



APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO


Fernando Demetrio G.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


Q.F. Fernando Vera S.
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia:

FQ:	HT-02228-23	MB:	EST-Nº48 : 28	EB(PT)-Nº 05 : 17
-----	-------------	-----	---------------	-------------------

Fecha Emisión: 25 de julio de 2023

BOLETIN INSPECCION FINAL PRODUCTO TERMINADO

BOLETIN PT : N° 23-01-5048.

Producto : Campeñón 10mg/ml Vencimiento : 01-2026.
Serie : 23-01-5048. Destino : multicentro.
Presentación : caja x 100.000 unidades Fecha Inspección : 18-07-23.
Cantidad del lote : 1667 cajas. Instrucciones de Muestreo :
Cant. muestreada : 125 cajas. Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal
N° pallet muestreados : 4 pallet.

NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE (AQL)

DESCRIPCION DEL DEFECTO	TIPO	AQL	ACEPTA	RECHAZA	RESULTADOS
Etiqueta					
Mezcla de etiquetas (etiqueta corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	0
No existe y/o no corresponde	Crítico				0
Lote no existe y/o no corresponde	Crítico				0
Elaboración y/o vencimiento no existe y/o no corresponde	Crítico	1	3	4	0
Registros ISP o exportaciones no existe y/o no corresponde	Crítico				0
Sucia, dañada, texto incompleto y/o borroso	Mayor	4	10	11	0
Código de barra no existe y/o no corresponde	Mayor				0
Mal colocada y/o con roturas	Menor	10	21	22	0
Embalaje					
Cajas no corresponden	Crítico				0
Cajas averiadas (sucias, mojadas, rotas, quemadas, deformes)	Crítico				0
Folleto ausente, no corresponde y/o texto incompleto.	Crítico	1	3	4	0
Número de Unidades incorrecto y/o no corresponde	Crítico				0
Mal sellado (sellos y/o cinta de seguridad deficientes o ausentes)	Mayor	4	10	11	0
Termo formado defectuoso (sucio, averiado, rasgado)	Mayor				0
Blister					
Mezcla de papel blister (papel corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	
Vacio	Crítico				
Cuerpo extraño entre blister y envase primario	Crítico	1			
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor	4			NA.
Rótulo no existe y/o no es legible	Mayor				
Mal sellado	Menor	10			
Ausencia de corte	Menor				
Estuche					
Mezcla de estuches (estuche corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	
Rótulo no existe y/o no corresponde	Crítico				
Lote no corresponde y/o no es legible	Crítico				
Elaboración y Vencimiento no corresponden y/o No son legibles	Crítico	1			
Folleto ausente, no corresponde y/o texto incompleto.	Crítico				
Vacio y/o Número de Unidades incorrecto y/o no corresponde	Crítico				NA.
Registros ISP o exportaciones no existe y/o no corresponde	Mayor				
Mal cerrado	Mayor	4			
Ausencia sello de Garantía	Mayor				
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor				
Envase Primario					
Mezcla de producto (envase primario corresponde a otro producto)	Crítico	0,01	0	1	
Contenido alterado.	Crítico				0
Rótulo no corresponde y/o no es legible	Crítico	1	3	4	0
Lote no corresponde y/o no es legible	Crítico				0
Averiado (sucios, mojados, rotos quemados deformes)	Mayor	4	10	11	0
Contramuestra					

Unidades Contramuestra: 10-52-05-A. Cantidad: 2 cajas x 100=200 Retirado por: CC

INSPECTOR DE PROCESOS

LABORIO BIOSANO

CONCLUSION:

APROBADO
CONTROL DE CALIDAD

J. Giménez
INSPECTOR DE PROCESOS

Fecha Emisión:

18-07-23

DEPT. CONTROL DE CALIDAD



Codi: 250005SB46
SAP: 0507034006

DOMPERIDONA 10 mg / 2 mL

SOLUCION INYECTABLE

Vía de Administración: Intravenosa - Intramuscular

CANTIDAD : 100 AMPOLLAS

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes c.s.p. 2 mL
(Excipiente: Acido Acético glacial)

Serie: 23.01.5048 Vence: ENERO 2026

Reg. I.S.P. N° F - 7645 Chile

Reg. N° II-36581/2019 Bolivia

"Almacenar a no más de 25°C "

Evase clínico sólo para establecimientos Médicos Asistenciales

"Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A"

Manténgase fuera del alcance de los niños

Fabricado, envasado y distribuido por Laboratorio Biosano S.A.

Aeropuerto 9941 - Cerrillos Fono: 223901300

"Mayor información en www.ispch.cl"

Santiago - Chile www.biosano.cl



7 800061 000765

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
DOMPERIDONA, SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL

BIOFARMACIA BIOSANO S.A.

Aspecto Solución incolora, con leve olor acético, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.

Identidad de Domperidona (UV) Positiva. Las absorbancias de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares a una misma longitud de onda.

pH 3,0 – 4,0

Volumen No menor al declarado

Endotoxinas Bacterianas Limite menos de 4,39 UE/mg de Domperidona

Esterilidad Debe ser estéril. (No debe presentar células viables)

Valoración de Domperidona 10 mg / 2 mL (UV) %
90,0 – 110,0 10 mg / 2 mL
9,0 mg – 11,0 mg

Material particulado Cumple circular N° 007/85 ISP, para inyectables de pequeño volumen.

Descripción del Envase Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.

Ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente, rotulada o etiquetada, dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS	
OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS	
30 ABR 2012	
N° Ref:	MA-288.712
N° Registro:	F-7645/11
Firma Profesional:	



BOLETÍN DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

N° ANALISIS EST 02228-23

Producto : Domperidona 10mg - 2 mL
Serie : 23.01.5048
Cantidad Recepcionada : 21 ampollas
Test Realizados : Esterilidad – Endotoxinas Bacterianas
Metodología Analítica : USP <71> <85>
Fecha Inicio Test Esterilidad : 07-07-23
Fecha Término Test Esterilidad : 21-07-23

TEST DE ESTERILIDAD

MEDIO DE CULTIVO	CONDICIONES DE INCUBACION	ESPECIFICACION	RESULTADO
Medio Tioglicolato Fluido	(30° - 35°C) por 14 días	Debe ser Estéril	No presenta desarrollo microbiano.
Caldo Soya Tripticasa	(20° - 25°C) por 14 días		No presenta desarrollo microbiano.
Controles Negativos	(30° - 35°C) y (20° - 25°C) por 14 días		No presenta desarrollo microbiano.
CONCLUSION:	La muestra analizada cumple especificaciones para el análisis de Esterilidad		

TEST ENDOTOXINAS BACTERIANAS

FECHA DE ANALISIS	: 10-07-23	Hora Inicio	: 15:53
METODO DE ANALISIS	: L.A.L	Hora Término	: 16:43
SERIE REACTIVO	: 522-10-043	LIMITE	: < 4,39 UE / mg de Domperidona
SENSIBILIDAD	: 0,03 UE / mL	RESULTADO	: Contiene menos de 4,39 UE / mg de Domperidona
T° INCUBACION	: 37° C	CONCLUSIÓN	: Cumple.

Francisca Martínez Y
Microbióloga

Romina Erices I.
Coordinadora Microbiología.

Referencia: MB EST - N° 48 Folio 28
EB (PT) - N° 05 17

Fecha Emisión: 21-07-23

AEROPUERTO 9941 – TEL.: (56-2) 3901300 – FAX: (56-2) 3901332 – SANTIAGO –CHILE
www.biosano.cl E-mail: lab.biosano@biosano.cl

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD GC-P-062-B V01	CÓDIGO: CC-P-072-B	VERSIÓN: 01	Página: 1 de 2
BOLETIN DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE SOLUCION GRANEL			Fecha Emisión: 21-07-22	
			Fecha Vigencia: 07-25	

N° Análisis: 02208-23

Producto:	Domperidona 10mg/2ml
Serie:	23.01.1048
Cantidad recepcionada:	200ml
Fecha inicio análisis:	06-07-23
Fecha término análisis:	13-07-23

Test	Incubación	Especificación UFC/mL	Recuento (UFC/mL)	Cumple / No cumple
Recuento Aerobios Mesófilos (RAM)	30-35°C	Límite de alerta: <7 Límite de acción: <10	<1	Cumple
Recuento Hongos y Levaduras (HvL)	20-25°C	Límite de alerta: <7 Límite de acción: <10	<1	Cumple

Test:	Endotoxinas Bacterianas	Método de análisis:	Gel Clot	Límite:	<4,39 UE/g
Fecha de análisis:	06-07-23	Serie reactivo:	8226043	Sensibilidad:	0,03 UE/mL
Hora inicio:	11:50	Resultado:	No Gelifica ☒ Gelifica ☐		
Hora término:	12:50				
T° Incubación:	37°C	Conclusión: La muestra analizada Cumple. Contiene <4,39 UE/g de Domperidona			

Referencia:	RAMSG	N°	27	Folio:	54
Referencia:	EB (G/MP)	N°	12	Folio:	86

Realizado por:	ROSALBA MARTINEZ	Revisado por:	ROSALBA ERICES	Fecha de emisión:	19-07-23
----------------	------------------	---------------	----------------	-------------------	----------

	DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD GC-P-062-B V01	CÓDIGO: CC-P-025-E	VERSIÓN: 10	Página 1 de 2
BOLETÍN DE CONTROL DE PARTÍCULAS VIABLES DEL PROCESO PRODUCTIVO		Fecha Emisión: 20-04-23		
		Fecha Vigencia: 04-26		

PRODUCTO: Donpepidbno bws/2ml / SERIE: 23.01.5048 /

FRACCIONAMIENTO					Fecha Fraccionamiento:
PUNTO	BACT	H y L	CONDICION	ESPECIFICACIONES	03.07.23
AIRE	<1	<1	✓	<50 UFC/4 hrs.	Hora inicio: 12:00 Hora término: 12:30
CABINA	<1	<1	✓		
GUANTE Izq.	1	<1	✓		RPVF N° 27 Folio: 34
GUANTE Der.	2	<1	✓		Simbología condición:
ANTEBRAZO Izq.	1	<1	✓	< 25 UFC/placa	✓ = cumple; X = no cumple
ANTEBRAZO Der.	<1	<1	✓		OBSERVACIONES: NA
MESON	<1	<1	✓		

PREPARACION					Fecha Preparación: 05.07.23 Línea: 4
PUNTO	BACT	H y L	CONDICION	ESPECIFICACIONES	
AIRE	<1	<1	✓	50 UFC/4 hrs	Hora inicio: 16:30 Hora término: 17:00
GUANTE Izq.	<1		✓	25 UFC/placa	Referencia RPVP N° 34 Folio: 06
GUANTE Der.	<1	<1	✓		Simbología condición:
ANTEBRAZO Izq.	<1	<1	✓	25 UFC/placa	✓ = cumple; X = no cumple
ANTEBRAZO Der.	<1	<1	✓		OBSERVACIONES: NA
MESON	<1	<1	✓	25 UFC/placa	

ENVASADO					Fecha Envasado: 06.07.23 Línea: 4
PUNTO	BACT	H y L	CONDICION	ESPECIFICACIONES	
Volumétrico			✓ NA 20.07.23	< 1UFC/m³.	Hora control: 12:30 Turno: 01
EXPOSICIÓN					Referencia RPVE N° 09 Folio: 55
SET 1	<1	<1	✓		Hora control placas exposición:
SET 2			✓ NA 20.07.23	< 1 UFC/4 hrs.	11:30 - 15:30
SET 3			✓ NA 20.07.23		NA 20.07.23
AIRE clase B (entorno flujo laminar)					
PUNTO	BACT	H y L	CONDICION	ESPECIFICACIONES	
Volumétrico			✓ NA 20.07.23	10 UFC/m³.	Hora control placas exposición:
EXPOSICIÓN					
SET 1	<1	<1	✓		11:30 - 15:30
SET 2			✓ NA 20.07.23	5 UFC/4 hrs.	NA 20.07.23
SET 3			✓ NA 20.07.23		NA 20.07.23

	DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD <u>GC-P-062-B V01</u>	CÓDIGO: CC-P-025-E	VERSIÓN: 10	Página 2 de 2
BOLETÍN DE CONTROL DE PARTÍCULAS VIABLES DEL PROCESO PRODUCTIVO				
Fecha Emisión: 20-04-23			Fecha Vigencia: 04-26	

SUPERFICIE Y PERSONAL					
	PUNTO	BACT	H Y L	CONDICION	ESPECIFICACIONES
PERSONAL (Maquinista 1)	GUANTE Izq.	<1	<1	/	< 1UFC/Placa
	GUANTE Der.	<1	<1	/	
	ANTEBRAZO Izq.	<1	<1	/	
	ANTEBRAZO Der.	<1	<1	/	Linea 1 y 2 <1UFC/Placa
	CAPUCHA	<1	<1	/	
	TORSO	<1	<1	/	Linea 3 y 4 <5UFC/Placa
PERSONAL (Maquinista 2)	GUANTE Izq.				< 1UFC/Placa
	GUANTE Der.				
	ANTEBRAZO Izq.				
	ANTEBRAZO Der.				Linea 1 y 2 <1UFC/Placa
	CAPUCHA				
	TORSO				Linea 3 y 4 <5UFC/Placa
SUPERFICIE (1)	MAQUINA	<1	<1	/	< 1UFC/placa
SUPERFICIE (2)	MAQUINA			NA. v. 2.1	

Nota: Líneas 1 y 2 especificación de antebrazos, capucha y torso debe ser <1UFC/25cm², mientras que para las líneas 3 y 4, esta es <5UFC/25cm².

Elaborado por:
FRANCISCA MARTINEZ
MICROBIOLOGO
LABORATORIO BIOSANO

Revisado por:
ROXANA ERICES
Gerente de Microbiología
LABORATORIO BIOSANO

Q.F. Jefe Control de Calidad
FERNANDO VERA
QUIMIO FARMACEUTICO
C.I. 12.098.012-4

Fecha de emisión: 20-07-23



Control de Calidad
Santiago - Chile

Sistema APSS2000 - Partículas Subvisibles
Muestreador sn 92118 - sensor sn 91867
ID: CC-CP-104

Domperidona 10 mg/ 2mL

Diluted Recuentos por contenedor

25/07/2023

12:38:30

Sampler: Syringe

Series Date & Time
11/07/2023 19:45:35

Producto

Lote
23.01.5048

Analisis N°
02228-23

Containers Pooled
15

LiQuilaz-E20

Configuration

USP<788> SVP 2mL

DOMPERIDONA 10 mg/ 2 mL

Calibrated

User

CONTROL_CALIDAD

29/06/2023 15:29:55

Container Volume 2,00 mililitro

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	<u>seconds</u>	<u>Volume</u>	<u>millilitro</u>	<u>Flow Rate</u>	<u>vol/minute</u>
2	11/07/2023 19:46:25	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		25.2000		8,77			

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	25,20	25,20	Aprobado
25,000	0,00	0,00	Aprobado

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	<u>seconds</u>	<u>Volume</u>	<u>millilitro</u>	<u>Flow Rate</u>	<u>vol/minute</u>
3	11/07/2023 19:46:53	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		22.0000		8,76			

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	22,00	22,00	Aprobado
25,000	0,00	0,00	Aprobado

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	<u>seconds</u>	<u>Volume</u>	<u>millilitro</u>	<u>Flow Rate</u>	<u>vol/minute</u>
4	11/07/2023 19:47:20	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		20.4000		8,76			

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	20,40	19,60	Aprobado
25,000	0,80	0,80	Aprobado

Series Averages

Samples Processed 3

Includes all non-discarded samples in the series

<u>Channel Size</u>	<u>Average Cumulative Counts</u>	<u>Average Differential Counts</u>	<u>Status</u>
10,000	22.5333	22.2667	Aprobado
25,000	0.2667	0.2667	Aprobado

Default User

Comment:

La muestra analizada cumple requerimientos farmacopea USP <788> "prueba de conteo de partículas" método 1.B.

Nombre: FRANCISCA MARTINEZ
MICROBIOLOGO

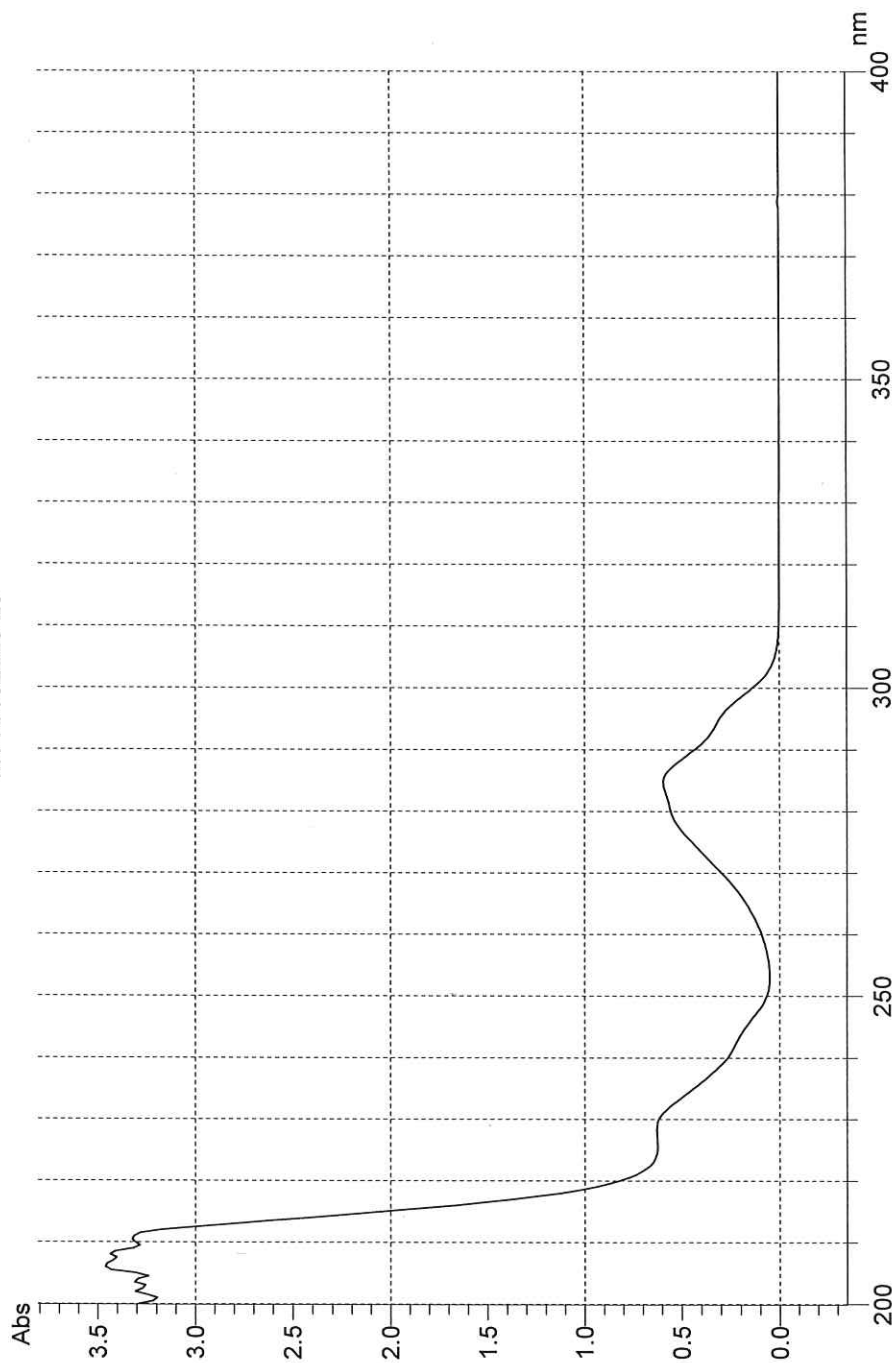
Nombre:

ROMINA ERICES
Coordinadora de Microbiología
Laboratorio Biosano

Fecha: 25-07-23

Fecha: 27-07-23

M1 NA 02228-23



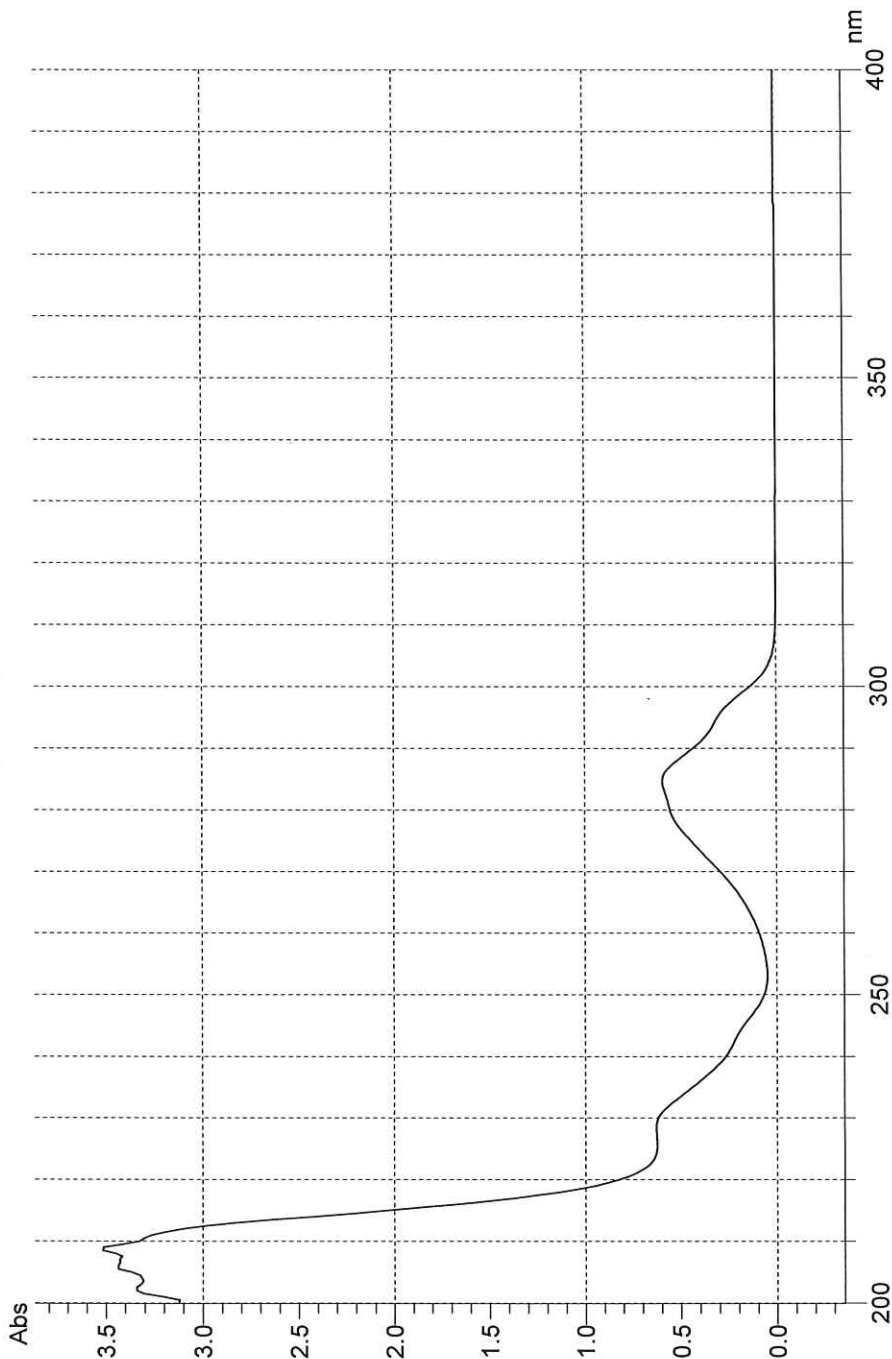
Sample: M1 NA 02228-23
File name: bupivacaina HCL008.UDS
Run Date: 17:21:16, 07/20/2023
Operator: Fernando Demetrio G.
Comment: Domperidona 10mg-2ml NA 02228-23

Instrument Model: U-2900 Spectrophotometer
Serial Number: 2J15301 07
ROM Version:

Instrument Parameters
Measurement Type: Wavelength Scan
Data Mode: Abs
Starting Wavelength: 400.0 nm
Ending Wavelength: 200.0 nm
Scan Speed: 400 nm/min
Sampling Interval: 0.5 nm
Slit Width: 1.50 nm
Lamp change mode: Auto
Auto change wavelength: 340.0 nm
Baseline Correction: System
Wait time: 0 s
Cycle Time: 0 min
Replicates: 1
Response: Medium
Path Length: 10.0 mm
(Abs values are corrected to 10 mm path length)

FERNANDO DEMETRIO
Analista Químico
Laboratório Biosano

STD Lote 4273



Sample: STD Lote 4273
File name: bupivacaina HCL007.UDS
Run Date: 17:19:42, 07/20/2023
Operator: Fernando Demetrio G.
Comment: Domperidona 10mg-2ml NA 02228-23

Instrument: U-2900 Spectrophotometer
Model:
Serial Number: 2J15301 07
ROM Version:

Instrument Parameters	
Measurement Type:	Wavelength Scan
Data Mode:	Abs
Starting Wavelength:	400.0 nm
Ending Wavelength:	200.0 nm
Scan Speed:	400 nm/min
Sampling Interval:	0.5 nm
Slit Width:	1.50 nm
Lamp change mode:	Auto
Auto change wavelength:	340.0 nm
Baseline Correction:	System
Wait time:	0 s
Cycle Time:	0 min
Replicates:	1
Response:	Medium
Path Length:	10.0 mm

(Abs values are corrected to 10 mm path length)

FERNANDO DEMETRIO
Analista Químico
Laboratório Biosano

PC-PT-002-V1 VALORACION DE PRODUCTO TERMINADO (UV)

Producto	Domperidona 10 mg / 2 mL	Monografía	CC-MA-PT-074	Versión	6.0	Serie del Producto	23.01.5048	N° Análisis	02228-23
----------	--------------------------	------------	--------------	---------	-----	--------------------	------------	-------------	----------

C _{nom} (Sol)	10 mg	C _{min} (Sol)	9 mg	C _{max} (Sol)	11 mg
------------------------	-------	------------------------	------	------------------------	-------

V _{nom} (Sol)	2 mL	Val.(assay) _{min}	90.0 %	Val.(assay) _{max}	110.0 %
------------------------	------	----------------------------	--------	----------------------------	---------

Estándar	Domperidona Maleato	Lote / NA	4273	Potencia / %	78.20	Vencimiento	VIGENTE
----------	---------------------	-----------	------	--------------	-------	-------------	---------

Preparación y Corrida de Estándares:

Estándar(s)	W(s) / mg	Val1(s) / mL	Val2(s) / mL	Val3(s) / mL	C(s) / mg.mL ⁻¹	1	2	3	4	5	r(s) / UA
1	25.60	✓	10	0,2	1	0,5900	0,5900	0,5910	0,5910	0,5904	✓
vef(s1)-C1	25.60	✓	10	0,2	1	0,5900	0,5900	0,5910	0,5910	0,5904	✓
vef(s1)-C2	25.60	✓	10	0,2	1	0,5910	0,5910	0,5920	0,5920	0,5917	✓

Aptitud del Sistema:

Parámetros	Lím. Min	Lím. Max	Resultado	Conformidad
CV(s1) / %	N.A.	2,0	0,09	Cumple
R(s1) / %	98,0	102,0	100,21	Cumple
Rvef(s1-C1) / %	98,0	102,0	99,93	Cumple
Rvef(s1-C2) / %	98,0	102,0	99,93	Cumple

Preparación y Corrida de Muestras (Ciclo 1):

Muestra(u)	V(u) / mL	Val1(u) / mL	Val2(u) / mL	1	2	3	r(u) / UA	C(u)	10 mg / 2 mL	Concentración en la sol.	Inyectable (Ciclo 1)	Val.(assay) / %	Conformidad
Ciclo 1	0,1	20	1	0,7210	0,7210	0,7220	0,7213	✓	9,78	✓	9,80	✓	Cumple
	0,1	20	1	0,7210	0,7250	0,7220	0,7227	✓	9,80	✓	9,82	✓	Cumple
	0,1	20	1	0,7220	0,7240	0,7250	0,7237	✓	9,82	✓	9,80	✓	Cumple

Preparación y Corrida de Muestras (Ciclo 2):

Muestra(u)	V(u) / mL	Val1(u) / mL	Val2(u) / mL	1	2	3	r(u) / UA	C(u)	10 mg / 2 mL	Concentración en la sol.	Inyectable (Ciclo 2)	Val.(assay) / %	Conformidad
Ciclo 2	0,1	20	1	0,7210	0,7210	0,7220	0,7213	✓	9,78	✓	9,80	✓	Cumple
	0,1	20	1	0,7210	0,7250	0,7220	0,7227	✓	9,80	✓	9,82	✓	Cumple
	0,1	20	1	0,7220	0,7240	0,7250	0,7237	✓	9,82	✓	9,80	✓	Cumple

Media Valoración (assay)

Código Folio	HT-CC-MA-PT-074	Página Folio	HT-02228-23	Inicio Análisis	19-07-23	Fin Análisis	20-07-23
--------------	-----------------	--------------	-------------	-----------------	----------	--------------	----------

Ruta de Uso	\\172.16.100.77\PlantillasCC\04 Producto Terminado\PC-PT-002-V1 VALORACION DE PRODUCTO TERMINADO (UV).xism\Valoración PT
Ruta Oficial	\\172.16.100.77\PlantillasCC\04 Producto Terminado\PC-PT-002-V1 VALORACION DE PRODUCTO TERMINADO (UV).xism\Valoración PT

Realizado por: **FERNANDO DEMETRIO**
Analista Químico
Laboratorio Biosano

Revisado por: **XIMENA PEREIRA**
JEFE DE LABORATORIO

Firma / Fecha:

Firma / Fecha:

Fecha / Hora Impresión: 20-07-2023 / 12:28

Report Date: 10:37:19, 07/20/2023

File Name: 17-05-2023 IB028
Run Date: 10:34:18, 07/20/2023
Operator: uv

Instrument U-2900 Spectrophotometer
Model:
Serial Number:
ROM Version: 2J15301 07

Instrument Parameters
Measurement Type: Photometry
Data Mode: Abs
Number of Wavelengths: 1
Wavelength 1: 284.0 nm
Slit Width: 1.50 nm
Lamp source: Auto
Lamp change wavelength: 340.0 nm
Path Length: 10.0 mm
(Abs values are corrected to 10 mm path length)

Samp No. / Name	Repl No.	Abs(284.0)
1 STD1 Domperidona	1	0.590
Comment:4273		
Comment:4273	2	0.590 ✓
Comment:4273	3	0.590 ✓
Comment:4273	4	0.590 ✓
Comment:4273	5	0.591 ✓
Comment:4273	6	0.591 ✓
Comment:4273		
2 STD2 Domperidona	1	0.591
Comment:4273		
Comment:4273	2	0.591 ✓
Comment:4273	3	0.592 ✓
Comment:4273	4	0.592 ✓
Comment:4273	5	0.591
Comment:4273	6	0.591
Comment:4273		

FERNANDO DEMETRIO
Analista Quimico
Laboratorio Biosano

Report Date: 12:14:20, 07/20/2023

File Name: 17-05-2023 IB038
Run Date: 12:12:21, 07/20/2023
Operator: uv

Instrument
Model: U-2900 Spectrophotometer
Serial Number:
ROM Version: 2J15301 07

Instrument Parameters
Measurement Type: Photometry
Data Mode: Abs
Number of Wavelengths: 1
Wavelength 1: 284.0 nm
Slit Width: 1.50 nm
Lamp source: Auto
Lamp change wavelength: 340.0 nm
Path Length: 10.0 mm
(Abs values are corrected to 10 mm path length)

Samp No. / Name	Repl No.	Abs(284.0)
1 M1	1	0.721 ✓
Comment:23.01.5048		
Comment:23.01.5048	2	0.721 ✓
Comment:23.01.5048	3	0.722 ✓
2 M2	1	0.721 ✓
Comment:23.01.5048	2	0.725 ✓
Comment:23.01.5048	3	0.722 ✓
Comment:23.01.5048	1	0.722 ✓
3 M3	2	0.724 ✓
Comment:23.01.5048	3	0.725 ✓
Comment:23.01.5048		

FERNANDO DEMETRIO
Analista Químico
Laboratório Biosano

Report Date: 10:56:16, 07/20/2023

File Name: 17-05-2023 IB030
Run Date: 10:55:45, 07/20/2023
Operator: uv

Instrument
Model: U-2900 Spectrophotometer
Serial Number:
ROM Version: 2J15301 07

Instrument Parameters
Measurement Type:
Data Mode: Photometry
Abs
Number of Wavelengths: 1
Wavelength 1: 284.0 nm
Slit Width: 1.50 nm
Lamp source: Auto
Lamp change wavelength: 340.0 nm
Path Length: 10.0 mm
(Abs values are corrected to 10 mm path length)

Samp No. / Name Repl No. Abs(284.0)
1 STD Verificación 1 0.590
Comment:4273 2 0.590
Comment:4273

99.93%

FERNANDO DEMETRIO
Analista Químico
Laboratorio Biosano

 DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD <u>GC-P-062-B V01</u>	CÓDIGO: CC-P-011-B	VERSIÓN: 02	Página: 1 de 2
CHECK LIST ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 20-04-23
Fecha Vigencia: 04-26			
Realizado por: Patricia Guíñez	Revisado por: Ximena Perella	Aprobado por: Fernando Vera	
Asistente de buenas prácticas de Laboratorio	Supervisora de Laboratorio	Jefe de Control de Calidad	
Firma: 	Firma: 	Firma: 	
Fecha: 20-04-23	Fecha: 20-04-23	Fecha: 20-04-23	

HISTORICO DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
01	25-07-22	Emisión del documento.
02	20-04-23	Se corrige código en la segunda hoja del formato.

- En la verificación se identifica la acción con una X ya sea si cumple o no. Si aplica o no aplica
- Se realizará la verificación cada vez que se analice un producto terminado.
- En caso de no cumplir alguna verificación dar aviso a Jefatura
- Este Check list deberá ir adjunto a la documentación correspondiente a cada producto.

Nombre del analista que ejecuta el análisis: <u>Fernando Demetrio G</u>					
Producto terminado (nombre, presentación): <u>Domperidone solución inyectable 10mg/2ml</u>					
Serie: <u>23.01.5048</u>	Vence: <u>01-26</u>				
	Aplica	Cumple	No Cumple	Responsable	Fecha
El producto entregado para análisis viene con la solicitud de análisis	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-01-23</u>
La serie que viene en la ampolla es la misma que aparece en la solicitud de análisis	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-01-23</u>
El producto cuenta con una monografía vigente	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-02-23</u>
La especificación es acorde a la metodología analítica	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-02-23</u>
Estándar vigente	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-02-23</u>
Reactivos vigentes	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-02-23</u>
Cuenta con la columna para el producto a analizar	x	x		<u>FDG</u>	<u>24-02-23</u>

Observaciones:

FERNANDO DEMETRIO
Analista Químico
Laboratorio Biosano

Toda la Documentación del Laboratorio Biosano es considerada como Propia y Confidencial, la distribución a terceros sin autorización previa está prohibida.

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD <u>GC-P-062-B V01</u>	CÓDIGO: CC-P-011-B	VERSIÓN: 02	Página: 2 de 2
CHECK LIST ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 20-04-23	
			Fecha Vigencia: 04-26	

FIRMA ANALISTA QUIMICO
CONTROL DE CALIDAD

Nombre del analista revisor: <u>Ximena Renedra C.</u>					
Producto terminado (nombre, presentación): <u>DONPELADONA 10mg-2ml</u>					
Serie: <u>23.01.5048</u>		VA: <u>02228-23</u>		Vence: <u>01-2026</u>	
	Aplica	SI	No	Responsable	Fecha
Se registra en la bitácora del pH metro	X	X		XQC	25-04-23
Se registra en la bitácora de la balanza analítica	X	X		XQC	25-04-23
Se registra en la bitácora del Equipo HPLC	-	-	-	-	-
Se registra en la bitácora del Equipo UV (ultravioleta)	X	X		XQC	25-04-23
Se registra en la bitácora del Equipo IR (Infrarrojo)	-	-	-	-	-
Se registra en la bitácora de los estándares (realiza el descuento)	X	X		XQC	
Se registra en la bitácora de la estufa	-	-	-	-	-
Se registra en la bitácora del Karl Fischer	-	-	-	-	-
Se registra en la bitácora de las columnas	-	-	-	-	-
Se registra en el cuaderno de soluciones TS	-	-	-	-	-
Se registra en el cuaderno de soluciones volumétricas	-	-	-	-	-
Registra todos los análisis indicados en la metodología en el cuaderno (incluye especificación, rango, reactivos, columnas)	X	X		XQC	25-04-23
En el cuaderno se indica el estatus de cada análisis (Cumple / No cumple) con la fecha correspondiente	X	X		XQC	25-04-23
Se encuentra la firma del analista al final del análisis en el cuaderno	X	X		XQC	25-04-23
El analista tiene timbrados y/o firmados todos los documentos adjuntos al análisis (cromatogramas, IR, UV, etc)	X	X		XQC	25-04-23
Se encuentra la firma del jefe de laboratorio al final del análisis en el cuaderno	X	X		XQC	25-04-23

Observaciones: _____

FIRMA REVISADOR
CONTROL DE CALIDAD

Fecha Inicio:	Fecha término:	Metodología utilizada (código - versión - vence):
18-07-23 ✓	24-07-23 ✓	CR-Mo-PT-074 ✓ V: 06 ✓ vence 01-24

Tipo de muestra: ☒ Producto Terminado

Código de la Ampolla Recibida: 250002-010 ✓

Condiciones de Almacenamiento :

Temperatura Ambiente ☒ Refrigerado ☐

1. ASPECTO: (contenido)

A) Especificación: Solución incolora , con leve olor acético, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión

Resultado:

Soluzioni incollare, con l'uso dello acetico, temporaneamente, sia per i cili esterni visibili e sia per i cili interni.

Resultado (Cumple/No Cumple):

Example ✓

B) Envase Primario: Ampolla de vidrio de boro-silicato tipo I transparente, incolora, rotulado conteniendo de 2 mL de solución inyectable.

Resultado:

ampolla de vidro de borossilicato tipo I transparente, incolores, rotulada convenientemente de acordo com o sistema internacional de substâncias.

Resultado (Cumple/No Cumple):

complete ✓

2. pH:

Equipo utilizado (nombre - código - vencia):

Fecha última Calibración: 15-07-23

Valor pendiente: 98,3%

Calibración: Cumple (C)/No Cumple (NC):

Especificación:	Resultado:	Cumple/No cumple
3,0-4,0 (20°C)	3,15	cumple

Lectura del pH

19.07.2023 14:49:40
pH 7.310P
No. serie Z2090389
pH 3.15 22.9 °C, AR, +++

3. IDENTIDAD

Especificación:

A.- Domperidona (UV):

Positiva. Las absorbancias de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares a una misma longitud de onda.

Absorbancias: Las absorbancias de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares a una misma longitud de onda. ✓

Resultado (Cumple/No Cumple):

Cumple ✓

4. VALORACIÓN (UV)

- Condiciones cromatográficas:

Nombre - Código Equipo - vence:

Espectrofotómetro UV CC-UV-194 Vence 08-23

Solvente: Solución Ácido acético 0,2%

Blanco: Solución Ácido acético 0,2%

Longitud de onda: 284 nm

Preparación del Solvente: Tomar 0,2 mL de ácido acético glacial y aforar con agua hasta 100 mL, mezclar.

- Preparación de estándares (en duplicado):

Equipo utilizado (nombre - código - vence): Balanza analítica CC-Ba-243 Vence 11-23

F06 19-07-23

Estándar: Domperidona maleato ✓

Pesos:

Código Interno: D-312 ✓

N° Análisis: 4223 ✓

Modo de trabajo
ID balanza
Pesaje
530054

Potencia: 78,2% ✓

Vence: Vence ✓

Fecha
Hora
Usuario
18.07.2023
15:47:52

N° Frasco: 1/1 ✓

Fecha
Hora
Usuario
25.6 mg
✓

Vigencia apertura: na

Fecha
Hora
Usuario
18.07.2023
15:55:06

Tipo de Estándar:

✓	1°
	2°
	WS

Fecha
25.6 mg
✓

Firma

F06 18-02-23

Preparación de la solución Estándar:

$$\left(\frac{x \text{ mg estándar}}{(10 \text{ mL solvente})} \right) \times (10,2 \text{ mL}) / \left(\frac{20 \text{ mL solvente}}{(100 \%)} \right) \times (\text{Potencia estándar}) / (100 \%) = 0,025 \text{ mg/mL}$$

Agregar gotas de ácido
acético glacial



-Fórmula de Cálculos Concentración de Estándares utilizados:

$$\left(\frac{25,6}{10} \right) \times \left(\frac{0,2}{20} \right) \times \left(\frac{78,2}{100} \right) = 0,0200192 \text{ mg/mL}$$

-Verificación del método (SST)

PRINCIPIO ACTIVO: Domperidona

		ST1	ST2	ST1 Verificación
1	0,5900	1	0,5910	1 0,5900
2	0,5900	2	0,5920	Recuperación (98,0 - 102,0%) 99,93-1
3	0,5900	3	0,5920	Cumple/ No Cumple: <u>Cumple</u>
4	0,5910	Prom.	0,5913	
5	0,5910	RSD%≤2,0%	0,1	
		Recuperación (98,0 - 102,0%)	100,22	
		Cumple/ No Cumple:	<u>Cumple</u>	

Prom. 0,5904 ✓
RSD%≤2,0% 0,09
F.Asimetrías≤2,0 NA
Platos teóricos: ≥1000 NA
Cumple/ No Cumple: Cumple

-Cálculo Recobro: (Std2 vs Std1)

$$\left(\frac{0,5917}{0,5904} \right) \times \left(\frac{0,0200192}{0,0200192} \right) \times 100 = 100,22\%$$

-Cálculo Estándar de Verificación:

$$\left(\frac{0,5900}{0,5904} \right) \times \left(\frac{0,0200192}{0,0200192} \right) \times 100 = 99,93\%$$

- Preparación de muestras (en triplicado):

$(10 \text{ mg}) / (2 \text{ mL (Solución Inyectable)}) \times (0,2 \text{ mL}) / (20 \text{ mL solvente}) = 0,025 \text{ mg/mL}$

- Resultados Muestras:

	Muestra:	*Promedio del Área	%
Ciclo 1	M1	0,2213	92,84
	M2	0,2223	98,02
	M3	0,2232	98,15
Ciclo 2	M1		
	M2		
	M3		
Promedio			98,00 %
Domperidona			9,80 mg / 2 mL
RSD			0,2 %

*Promedio del Área : Colocar el promedio de las inyecciones realizadas de la muestra

- Cálculos:

Ejemplo de Cálculo M1, ciclo 1:

$$\left(\frac{0,2213}{0,5904} \times \frac{0,0200492}{0,025} \right) \times 100 = 92,84\%$$

Valoración	Especificación:	Resultado:	Cumple / No cumple
9,0 -11,0 mg /1 mL de solución Inyectable	9,0 - 11,0 mg / 1mL de solución Inyectable	9,80 mg/2 mL	Cumple
	90,0 - 110,0% de lo declarado	98,00 %	Cumple
	RSD: < 2%	0,2 %	Cumple



N° Analisis:	02228-23
--------------	----------

Serie: 23.01.5048

Vencimiento: 01/2026

Código	Reactivo	Lote	Vence:
--------	----------	------	--------

№ 806 13-07-23

Cantidad	Material	Volumen	Lote
----------	----------	---------	------

M: Modifica para mostrar 2.0.0.0

Cantidad	Filtro	Lote	Vence:
----------	--------	------	--------

NO F06 10-07-23

5.- Volumen (mL): No menor al declarado
(2 mL)

Muestra:	mL
M1	2,1
M2	2,2
M3	2,2
M4	2,2
M5	2,2
M6	2,1
M7	2,2
M8	2,2
M9	2,2
M10	2,2

Promedio 2,2 mL ✓

Resultado (Cumple / No Cumple):
Cumple ✓

Uso de Material de Vidrio Volumétrico Clase A

Cantidad	Material	Volumen	Lote
10	Probeta	5 mL	na

Modo de trabajo Pesaje
ID balanza 530054

Fecha 24.07.2023
Hora 15:56:45

Usuario 17.7427 g

d(20,0852-12,2427)
(28,0352-12,2422) =

Fecha 24.07.2023
Hora 16:05:17
Usuario 28.0852 g

Fecha 24.07.2023
Hora 15:57:40
Usuario 28.0357 g

Firma T06 24-07-23

Firma T06 24-07-23

Analista Químico NANDO DEMETRIO

Analista Químico

Laboratório Biosano

Revisado por:

XIMENA PEREIRA

JEFE DE LABORATORIO

LABORATORIO BIOSANO

25-07-23



HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO

DOMPERIDONA, Solucion Inyectable 10 mg / 2 mL

Código HT: CC-MA-PT-074/A V01

N° Analisis: 02228-23

Serie: 23.01.5048

Vencimiento: 01/2026

ANEXOS A LA HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO

ANEXO N°	NOMBRE	N° PÁGINAS
01	Registro UV Valoración	03
02	Registro UV Identificación	02
03	Planilla calculo Valoración PT UV	01
04	Check list producto terminado	01

HISTORIAL DE CAMBIO

Fecha	Código Documento	Cambio realizado	Nueva Versión
16-07-2022	CC-MA-PT-074/A V01	Primera Versión de Hoja de trabajo analítico, asociado a Metodología Analítica código CC-MA-PT-074 Versión 06	01

