

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO
AMPOLLA VIDRIO
PEQUEÑO VOLUMEN**



**FRESENIUS
KABI**

Código	CC-MPT-021/R01
Version	02
Batch N°	75UC0428
Página	1 de 1

PRODUCTO	CLORURO DE POTASIO 10 % Solución Inyectable		
DESCRIPCIÓN	Ampolla de vidrio tipo I, de constricción simple y punto de fractura, Incolora, rotulada debidamente de 10 mL.		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUIMICO:	24PTFQ0000492		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	24PTEST0000391		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	24PTLAL0000615	24PTLAL0000616	
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	26/03/2024		
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	03/2027		
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-021	VERSIÓN	13

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
ASPECTO	Solución acuosa incolora, inodora, Ilmpla, clara y transparente, sabor salino.	Cumple	
CONTENIDO	Debe contener no menos del volumen de solución inyectable declarado.	10,5mL	
IDENTIFICACIÓN	a) Cloruro: Cumple pruebas para Cloruro.	Cumple	
	b) Potasio: Cumple pruebas para Potasio.	Cumple	
pH	4,0 – 8,0.	4,8	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	La muestra no debe contener más de 8,80 Unidades USP de Endotoxinas / mEq.	Cumple	
VALORACIÓN CLORURO DE POTASIO	Teórico 10 %. 9,5 – 10,5 g / 100 mL de Cloruro de Potasio. (95,0% - 105,0%).	10,4g/100mL (104,0%)	0,0%
MATERIAL PARTICULADO	La Solución debe estar libre de partículas visibles.	Cumple	
ESTERILIDAD	Solución estéril. Cumple ensayo según USP	Cumple	
PARTÍCULAS SUBVISIBLES	≥ 10 µm ≤ 6000 partículas por envase.	3	
	≥ 25 µm ≤ 600 partículas por envase.	1	

CONCLUSIÓN	
Si se encuentra Aprobado APROBADO. (PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)	<input checked="" type="checkbox"/>
Si se encuentra Rechazado RECHAZADO. (PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).	<input type="checkbox"/>

JOSÉ ALFARO E.
Jefe de Laboratorio
FRESENIUS KABI CHILE

Q.F. (Nombre Apellido)
Gerente de Control de Calidad y
DT del Servicio Externo
Fecha: 12/04/2024

Inicio Análisis: 27/03/2024
Término Análisis: 10/04/2024
Fecha Aprobación: 11/04/2024