

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD GC-P-002-B V01	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			
Fecha Emisión: 24-03-23			
Fecha Vigencia: 03-26			
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio		Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad	
Firma: 		Firma: 	
Fecha: 24-03-23		Fecha: 24-03-23	

HISTORICO DE MODIFICACIONES	
VERSIÓN	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 : 00508-23

Producto : Ceftriaxona, Polvo para solución inyectable 1000 mg. - NCPC
Serie : 220904
Presentación : Estuche de cartulina impreso conteniendo 10 frascos ampollas.
Registros Sanitarios : ISP : F-22993
Fecha de Fabricación : 09.2022
Fecha de Vencimiento : 09.2025
Condición de almacenamiento : Almacenar a no más de 30°C
Fecha de admisión muestra : 07.02.2023
Fecha Inicio Análisis : 16.02.2023
Fecha Término Análisis : 13.04.2023
Metodología Analítica : Según USP vigente
Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS
Descripción	Polvo cristalino blanco a amarillento - anaranjado.	Polvo cristalino blanco.
Solución reconstituida	Solución clara transparente, sin partículas visibles. No más de 2 minutos para su disolución.	Cumple, La solución es clara transparente, sin partículas visibles
Identificación Test A (IR) Test B (HPLC) Test C (Test para sodio)	Absorción infrarroja : Positivo Tiempo de retención : Positivo Prueba de Sodio : Positivo	Cumple requerimiento Cumple requerimiento Positivo al test
*Cristalinidad	Cumple los requerimientos USP <695>	Cumple criterio USP <695>
pH	6,0 - 8,0	6,4
Agua (K-F)	8,0% - 11,0%	8,1 %
Test de uniformidad de unidades de dosis USP <905>	Cumple criterios USP El valor de aceptación de las primeras 10 unidades de dosificación es $AV \leq L1\%$ ($L1 = 15$)	Cumple requerimientos $7,36 AV \leq L1\%$ ($L1 = 15$)
Material particulado USP <788>	$\geq 10 \mu m$ No más de 6.000 partículas por frasco ampolla $\geq 25 \mu m$ No más de 600 partículas por frasco ampolla	N° Análisis: 00508-23 191 partículas $\geq 10 \mu m$ 26 partículas $\geq 25 \mu m$
Valoración Ceftriaxona	% mg/FA 90,0 – 115,0	% mg/FA 102,28 1022,8
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas Esterilidad	No gelifica ($< 0,20 \text{ UE / mg Ceftriaxona}$) Debe ser Estéril	N° Análisis: 00508-23 Cumple requerimiento, $< 0,20 \text{ UE / mg}$ Estéril

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

 Biosano LABORATORIO	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

Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.	Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple
Presentación empaque - envase	Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene frascos ampolla de vidrio borosilicato tipo I, con tapón de brombutilo y precinto de aluminio con tapa plástica de seguridad tipo "flip-off" más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Cumple requerimiento

* Análisis externo realizado en laboratorio CEQUUC – Boletín N°104369rD.

Observación : Autorizado para uso y disposición según Resolución ISP N° 1337 del 19 de enero de 2023

CONCLUSION: **APROBADO** PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA

CONCLUSION:  **APROBADO** PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA

☐ **RECHAZADO**


Brian Cantillana M.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


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

Referencia: FQ: HT-00508-23 MB: EST-Nº42 : 10 EB(PT)-Nº 04 : 39

Fecha Emisión: 18 de abril de 2023

NCPC INTERNATIONAL CORP.

NO. 217-1 EAST HEPING ROAD, SHIJIAZHUANG,
HEBEI PROVINCE, HEBEI, CHINA

ANALYSIS CERTIFICATE

INV. NO.: CXYSE220988
DATE: NOVEMBER 10, 2022

Product Name:	CEFTRIAXONA IGR FA - G - C10		
Specification:	1.0g	Manuf. Date:	2022.09
Batch No.:	220904	Report Date:	2022.10.03
Quantity:	74,000 VIALES	Expiry Date:	2025.09

Item	Specification		Result
Description	White to yellowish crystalline powder	White crystalline powder	
Identification:	Meets the requirements	Meets the requirements	
Crystallinity	Meets the requirements	Meets the requirements	
pH	6.0-8.0	6.7	
Water	8.0%-11.0%	9.8%	
Uniformity of dosage units	≤15.0	2.1	
Particulate matter	≤6000 particles per container (≥10 μm)	23/vial	
	≤600 particles per container (≥25 μm)	0/vial	
Assay (anhydrous basis, content of Ceftriaxone)	not less than 776 μg per mg	923 μg per mg	
Assay (equivalent of the labeled amount of Ceftriaxone)	90.0%~115.0%	99.0%	
Bacterial endotoxins	≤0.20 EU/mg	<0.20 EU/mg	
Sterility	Meets the requirements	Meets the requirements	

Conclusion: Complies with USP2021.

L/C NUMBER: 827073000101811

NCPC INTERNATIONAL CORP.

王 军



Nº Ref: AU1962866/22

Resolución Exenta Nº 1337
Santiago, 19 de enero de 2023

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de LABORATORIO BIOSANO S.A. para el Uso y Disposición de las mercancías señaladas en la presentación adjunta, correspondiente a la Declaración de Ingreso ante Aduana de fecha, 18 de enero de 2023 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº /964772022 del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO: que da cumplimiento al Artículo Nº3 de la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 59º letra b) Nº3 del DFL Nº 1 de 2005, el artículo 28º del D.S. Nº 1222 de 1996 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Ley Nº 18.164 de 1982, del Ministerio de Hacienda, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE a LABORATORIO BIOSANO S.A. e infórmese favorablemente el Uso y Disposición de la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución, ingresada por la(s) factura(s) CXYSE220988/2022 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº /964772022 autorizada por la DIN Nº4110247208 de la Aduana SAN ANTONIO del Servicio Nacional de Aduana.

2.- El titular, importador o distribuidor en su caso, deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Título VII "Del Control de Calidad", del Decreto Supremo Nº3 de 2010; antes de su uso y distribución, debiendo presentar el protocolo de análisis realizado en el país, por cada partida o serie autorizada por la presente resolución, cuando éste sea requerido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

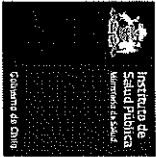
3.-DÉJASE ESTABLECIDO que la presente autorización no interfiere ni invalida otra acción de carácter sanitario establecida en el Código Sanitario y sus Reglamentos que regulan la tenencia, uso, venta, cesión o disposición de la mercancía certificada.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispcha.cl con el siguiente identificador:9CAD6F7F6BCE4C60323893C0042AE43



Nº Ref: AU1962866/22

Resolución Exenta Nº 1337
Santiago, 19 de enero de 2023

AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN
"ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/año
NCPC INTERNATIONAL CORP.	CHINA	CXYSE220988/2022

Sección II. Productos importados que disponen de registro sanitario.

Titular: LABORATORIO BIOSANO S.A.

1.- AMPICILINA-SULBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 g

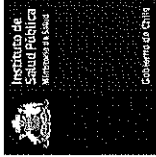
Nº registro sanitario:	F-18178/20
Control Legal:	NO
País Producción:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Régimen:	IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad:	50000
Unidad de medida:	FRASCO AMPOLLA
Lotes:	2210002

2.- AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

Nº registro sanitario:	F-18271/20
Control Legal:	NO
País Producción:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Régimen:	IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad:	200000
Unidad de medida:	FRASCO AMPOLLA
Lotes:	2210012-2210013

3.- BENICILPENICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.

Nº registro sanitario:	B-2235/22
------------------------	-----------



N° Ref. AU1962866/22

Resolución Exenta N° 1337
Santiago, 19 de enero de 2023

Control Legal: NO
País Producción: CHINA
País Procedente: CHINA
Régimen: IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad: 200000
Unidad de medida: FRASCO AMPOLLA
Lotes: 2210507-2210508

4.- BENCILPENICILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 2.000.000 U.I.

N° registro sanitario: B-2236/22
Control Legal: NO
País Producción: CHINA
País Procedente: CHINA
Régimen: IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad: 300000
Unidad de medida: FRASCO AMPOLLA
Lotes: 2210509-2210510-2210511

5.- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

N° registro sanitario: F-23225/21
Control Legal: NO
País Producción: CHINA
País Procedente: CHINA
Régimen: IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad: 50000
Unidad de medida: FRASCO AMPOLLA
Lotes: 220902

6.- CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

N° registro sanitario: F-22593/21
Control Legal: NO
País Producción: CHINA
País Procedente: CHINA
Régimen: IMPORTADO TERMINADO CON REACONDICIONAMIENTO LOCAL
Cantidad: 300000



Nº Ref: AUI962866/22

Resolución Exenta Nº 1337
Santiago, 19 de enero de 2023

Unidad de medida: FRASCO AMPOLLA
Lotes: 220903-220904