

BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO		Fecha Emisión: 24-03-23
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio		Fecha Vigencia: 03-25
Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad	Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad	
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 24-03-23	Fecha: 24-03-23	Fecha: 24-03-23

Página 1 de 2

HISTORICO DE MODIFICACIONES

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

N° ANALISIS : 00245-24

Producto : Amikacina 500 mg - 2 mL .Solución Inyectable.
 Serie : 24.01.5659
 Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado. Envase Clínico
 Destino : Venezuela - Venta Nacional
 Registros Sanitarios : ISP: F-7617 Nicaragua: 0146400100 Rep. Dominicana: 2006-1698
 Venezuela: E.F.G. 31.663/19 Bolivia: II-36312/2018
 Fecha de Fabricación : 01.2024
 Fecha de Vencimiento : 01.2027
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no mas de 25°C - Nacional
 Manténgase a temperatura inferior a 30°C, en lugar fresco y seco- Venezuela
 Fecha de admisión muestra : 18.01.2024
 Fecha Inicio Análisis : 22.01.2024
 Fecha Término Análisis : 05.02.2024
 Cantidad de ampollas : 60 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT-003 ; Versión 9.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, incolora, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, incolora, sin partículas extrañas 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: 00245-24 585 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 112 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por envase $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por envase
Identificación Amikacina sulfato	TLC En el test para Kanamicina, la mancha principal en el cromatograma obtenido para la solución (1) corresponde a la obtenida en el cromatograma de la solución (2). HPLC Positiva. Los tiempos de retención de la solución estándar y muestra coinciden a concentraciones similares.	En el test para Kanamicina, la mancha principal en el cromatograma obtenido para la solución (1) corresponde a la obtenida en el cromatograma de la solución (2). Positiva. Los tiempos de retención de la solución estándar y muestra coinciden a concentraciones similares.
pH	5,04	3,5 – 5,5
Contenido (Teórico 2 mL)	2,0	No menor al declarado
Valoración (HPLC) Amikacina	% 97,2 mg/2mL 486,0	% 90,0 - 120,0 mg/2mL 450,0 – 600,0

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-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 24-03-23
			Fecha Vigencia: 03-26

Página 2 de 2

Sustancias relacionadas (HPLC)	Impurezas (5%) : Cumple Impurezas (1%) : Cumple La suma de todas las áreas de todos los picos secundarios no es más grande que 1,6 veces el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2) (8%): Cumple Cumple requerimientos	En el cromatograma obtenido para la solución (1) el área de cualquier pico secundario no es mayor que el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2) (5%), el área de no más de uno de estos picos no puede ser mayor que 0,2 veces del área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2)(1%) y la suma de todas las áreas de todos los picos secundarios no es más grande que 1,6 veces el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución (2) (8%).
Test de hermeticidad	Ninguna unidad presenta filtración	Ninguna unidad presenta filtración
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas(UE/mg) Esterilidad	N° Análisis : 00245-24 Cumple requerimiento (<0,33 UE/mg) Estéril	No gelifica (Límite menos de 0,33 UE/mg) Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 0501007022-00 0501007023-00 Código Ampolla: 0205007002-01	Código Etiqueta: 0501007022-00 0501007023-00 Código Ampolla: 0205007002-01
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-24.01.5659 Defecto Critico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción de envase - empaque	Cumple requerimiento	Caja de cartón, conteniendo frasco ampollas o ampollas de vidrio boro silicato tipo I, incoloro transparente dentro o no de un blíster pack de lamina PVC incoloro. Todo debidamente rotulado y sellado.
Densidad	1,16 g/mL	Valor informativo

CONCLUSION:



APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO


Valentina Roco A.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


Q.F. Jorge Camargo D.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: HT-00245-24 MB: EST-N°54 : 43 EB(PT)-N° 05 : 90

Fecha Emisión: 08 de mayo de 2024