

Realizado por: Patricia Guíñez
Asistente de buenas prácticas de
LaboratorioRevisado por: Fernando Vera
Jefe de Control de CalidadAprobado por: Juan Pablo Quezada
Gerente de CalidadFirma: Firma: Firma: 

Fecha: 24-03-23

Fecha: 24-03-23

Fecha: 24-03-23

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 : 00298-24

Producto : Atracurio Besilato 25 mg / 2,5 mL. Solución Inyectable.
 Serie : 24.01.5673
 Presentación : Caja por 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado. Envase clínico.
 Destino : Venta nacional
 Registros Sanitarios : ISP: F-7619
 Fecha de Elaboración : 01.2024
 Fecha de Vencimiento : 01.2026
 Condición de Almacenamiento : Almacenar entre 2°C y 8°C. No debe congelarse, protéjase de la luz.
 Fecha de admisión muestra : 23.01.2024
 Fecha Inicio Análisis : 24.01.2024
 Fecha Término Análisis : 08.02.2024
 Cantidad de muestra : 55 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT-011 ; Versión 11.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 00298-24 14 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 1 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 Atracurio Besilato (HPLC)	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares
pH	3,4	3,0 – 3,65
Contenido (teórico 2,5 mL)	2,6 mL	No menor al declarado
Valoración Isómeros (HPLC)	Isómero Trans-Trans: 5,5 % Isómero Cis-Trans: 35,6 % Isómero Cis-Cis: 56,6 %	Isómero Trans-Trans: 5,0% - 6,5% Isómero Cis-Trans: 34,5% - 38,5% Isómero Cis-Cis: 55,0% - 60,0%
Valoración (HPLC) Atracurio Besilato	% 97,7	% 90,0 - 115,0
	mg/2,5mL 24,3	mg/2,5mL 22,50 – 28,75
Impurezas Orgánicas	Compuesto Acido = 0,31% Cumple Impureza G = 0,27% Cumple Isómero cis y trans del compuesto hidroxil = 0,36% Cumple Isómeros cis y trans del monoacrilato = 1,07% Compto degradación individual no especificado = 0,003% Impurezas totales = 2,04 < 15,0 % CUMPLE	Compuesto Acido < 6,0 % Impureza G < 3,0 % Isómero cis- y trans-del compuesto hidroxil < 6,0% Isómeros cis- y trans del monoacrilato < 3,0% Compto degradación individual no especificado < 0,1% Impurezas totales < 15,0 %

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

Página 2 de 2

Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis EST: 00298-24 Cumple requerimiento (< 5,56 UE/mg) Estéril	No gelifica (Límite menos de 5,56 UE/mg) Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código etiqueta: 0501010012-01 Código Ampolla: 0201010001-03	Código etiqueta: 0501010012-01 Código Ampolla: 0201010001-03
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-24.01.5673 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del envase	Cumple requerimiento	Estuche de cartulina etiquetada conteniendo ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente dentro o no de un blister pack de papel PVC, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Densidad	0,999 g/mL	Valor informativo

CONCLUSION:

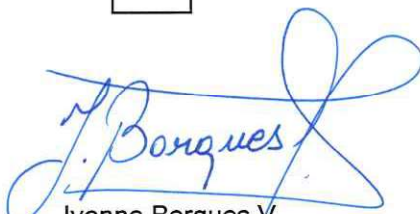


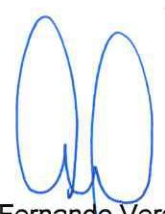
APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO


Ivonne Borques V.
ANALISTA QUIMICO


Q.F. Fernando Vera S.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: HT-00298-24 MB: EST-N° 54 : 56 EB(PT)- N° 05 : 92

Fecha Emisión: 09 de febrero de 2024