

BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO		Fecha Emisión: 24-03-23
		Fecha Vigencia: 03-26
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio	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 : 01083-24

Producto : Ampicilina Polvo para solución inyectable, 500 mg. NCPC
 Serie : 2401519
 Presentación : Estuche de cartulina que contiene 50 Frascos ampolla de vidrio incoloro tipo I, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio con tapa plástica de seguridad, contenido en un estuche de cartulina impresa. Envase clínico.
 Registros Sanitarios : ISP : F-18.271
 Fecha de Fabricación : 01.2024
 Fecha de Vencimiento : 01.2027
 Fecha de recepción muestra : 30.04.2024
 Fecha Inicio Análisis : 06.05.2024
 Fecha Término Análisis : 23.05.2024
 Metodología Analítica : Interna proveedor
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS
Aspecto	Polvo blanco – blanquecino sin partículas extrañas.	Polvo blanco – blanquecino sin partículas extrañas.
Material particulado	$\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por envase $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por envase	N° Análisis: 01083-24 5170 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 141 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$
Identificación: a) IR <197M>	a) Positiva, El espectro IR obtenido para la muestra debe corresponder al obtenido por el estándar de referencia de Ampicilina Sódica.	a) Positiva, El espectro IR obtenido para la muestra debe corresponder al obtenido por el estándar de referencia de Ampicilina Sódica.
b) Sodio <191>	b) Positivo para sodio	b) Positivo
pH	8,0 – 10,0	8,93
Uniformidad de dosis <905>	Cumple requerimiento USP $\leq 15,0$	5,54 Cumple requerimiento
Control de peso	$0.583\text{g} \pm 10\%$ (0.525g – 0.641g)	0,564 g
Agua Método I <921>	No más de 2 %	0,55 %
Solución reconstituida	Cumple requerimientos USP 32	Cumple requerimiento de reconstitución
Valoración (HPLC) Ampicilina	% 90,0 – 115,0	mg/FA 450,0 – 575,0
		% 95,64
		mg/FA 478,2

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

Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg)	No gelifica (límite menos de 0,15 UE/mg) Debe ser estéril	N° Análisis PTI: 01083-24 Cumple (límite $\leq$ 0,15 UE/mg) Estéril
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
Descripción del envase empaque	Cumple criterios de aceptación	Estuche de cartulina que contiene frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo y precinto Alu, con tapa plástica de seguridad, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

CONCLUSION:



APROBADO

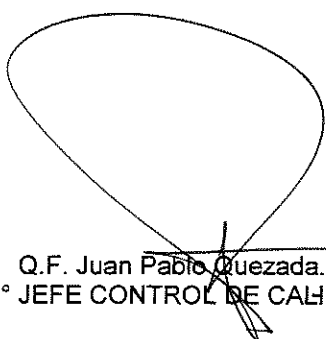
PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO


Brian Cantillana M.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


Q.F. Juan Pablo Quezada.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: HT-01083-24 MB: EST-N° 56 : 97 EB(PT)- N° 06 : 29

Fecha Emisión: 24 de mayo de 2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name:	AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION 500MG (50VIALS/BOX)		
Specification:	500mg	Manuf. Date:	2024.01
Batch No.:	2401519	Report Date:	2024.02.18
Quantity:	105,000 VIALS	Expiry Date:	2027.01

Test	Specification	Result
Identification:	Meet the requirements	Complies
Constituted solution:	Meet the requirements	Complies
Alkalinity (pH) :	8.0~10.0	8.9
Water:	≤2.0%	0.9%
Uniformity of dosage units:	≤15.0%	5.4%
Particulate matter:	≥ 10 μm: NMT 6000/container	25/vial
	≥ 25 μm: NMT 600/container	1/vial
Bacterial endotoxins:	<0.15 EU/mg ampicillin	Complies
Sterility:	Meet the requirements	Complies
Assay	845~988μg /mgC ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S Calculated on the anhydrous basis	91.87mg
Content of labeled amount	90.0%~115.0% of the labeled amount. Calculated on the basis of average weight of contents	102.8%

**Conclusion: Complies with USP43**

Quality Responsible: Wang Zhuo

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

Proveedor	País	Factura/año
NCPC INTERNATIONAL CORP.	CHINA	CCCSE240164/2024

Sección II. Productos importados que disponen de registro sanitario.

Titular: LABORATORIO BIOSANO S.A.

1.- 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:	250000
Unidad de medida:	FRASCO AMPOLLA
Lotes:	2401518-2401519-2401520



N° Ref: AU2217622/24

Resolución Exenta N° 10468

Santiago, 22 de abril de 2024

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, 19 de abril de 2024 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera N° **22862/2024** del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO: que da cumplimiento al Artículo N°3 de la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 59° letra b) N°3 del DFL N° 1 de 2005, el artículo 28° del D.S. N° 1222 de 1996 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Ley N° 18.164 de 1982, del Ministerio de Hacienda, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 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.- AUTORIZÁSE 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) CCCSE240164/2024 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera N° **22862/2024** autorizada por la DIN N°3150770214 de la Aduana VALPARAISO 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 N°3 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

