


	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD <i>GC-P-062-B v01</i>	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 24-03-23
			Fecha Vigencia: 03-25
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: 21-03-23	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: 02631-25

Producto : Paracetamol solución para perfusión 10 mg / mL x 100 mL
Otsuka Pharmaceutical India Private Limited

Serie : 2251526

Presentación : Estuche de cartulina impresa conteniendo 1 bolsa flexible de 100 mL (unibag).

Registros Sanitarios : ISP: F-25855

Fecha de Fabricación : 04.2025

Fecha de Vencimiento : 03.2027

Condición de Almacenamiento : Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Fecha de recepción muestra : 20.08.2025

Fecha Inicio Análisis : 21.08.2025

Fecha Término Análisis : 10.09.2025


Metodología Analítica : Interna de proveedor.

Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Descripción	La solución es transparente e incolora. Libre de partículas visibles.	La solución debe ser transparente e incolora. Prácticamente libre de partículas visibles.
Identificación del Paracetamol (HPLC)	El tiempo de retención del peak de paracetamol en la solución muestra corresponde a la solución estándar obtenido en el ensayo de valoración.	El tiempo de retención del peak de paracetamol en la solución muestra corresponde a la solución estándar obtenido en el ensayo de valoración.
Material Particulado en Inyectables USP <788> método 2. B.	N° Análisis: 02631-25	
	(1) 8 partículas ≥ 10 µm < 25 µm 2 partículas ≥ 25 µm	≥ 10 µm No más de 3.000 partículas por ampolla > 25 µm No más de 300 partículas por ampolla
	(2) 5 partículas ≥ 10 µm < 25 µm 1 partículas ≥ 25 µm	
(3) 5 partículas ≥ 10 µm < 25 µm 2 partículas ≥ 25 µm		
pH	5,19	4,50 – 6,50
Absorción de la luz (UV)	-0,034 nm – Cumple requerimiento	La absorbancia de la muestra no debe ser mayor que 0,04 a 500 nm
Volumen	105	No menor a lo declarado (100 mL)
Sustancias relacionadas (HPLC)	Cumple requerimiento 4-Amino fenol: < 0,004% 4-Cloroacetanilida: 2 ppm Cualquier otra impureza: 0,04%	4-Amino fenol: ≤ 0,1% 4-Cloroacetanilida: ≤ 10 ppm Cualquier otra impureza: ≤ 0,25%

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

116 001

	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

Cloruro de Sodio (Titulación)	% 103,8	mg / mL 7,26	Teórica 7 mg / mL % 95,0 – 105,0	mg/mL 6,65 – 7,35
*Osmolalidad	299 mOsm / Kg		240 – 350 mOsm / Kg	
Contenido de metabisulfito de sodio (HPLC)	% 17,7	mg/mL 0,027	Teórico: 0,15 mg / mL % 10,0 – 110,0	mg/mL 0,015 – 0,165
Valoración (HPLC) Paracetamol	% 103,8	mg/mL 10,4	Teórico: 10 mg / mL % 90,0 – 110,0%	mg/mL 9 - 11
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 02631-25 Cumple requerimiento (< 2,0 UE/mg) Estéril - Cumple		No gelifica (No más de 2,0 UE/mL) Debe ser Estéril	
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	Defecto Crítico:	Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.	
	Defecto Mayor:	Cumple		
	Defecto Menor:	Cumple		
Descripción del envase	Cumple requerimiento		Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada y/o impreso conteniendo bolsa flexible sin PVC de polipropileno y estireno vinil butano, con tubo flexible sin PVC de poliolefinas, polipropileno y acetato de polivinilo, transparente, etiquetado, con adaptador de puerto de espiga de plástico y puerto de medicación adicional etiquetado y/o impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.	

* Análisis externo realizado por Laboratorio CEQUC certificado de análisis: 110885r0

CONCLUSION:



APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO

Brian Cantilna M.
ANALISTA QUIMICO

Valeska Cea T.
COORDINADORA LAB F.Q.
REVISOR

Q.F/ Eduardo Vázquez Llanos.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: BCM-02 066 al 079 MB: EST-N° 72 : 08 EB(PT)-N° 08 : 49
PSV - N°01 Folio 84-85-86

Fecha Emisión: 16 de septiembre de 2024

116 002

Otsuka Pharmaceutical India Private Limited
 Village-Vasana-Chacharwadi, Tal-Sanand,
 Ahmedabad-382 213.India.T:+91 2717 667000
 F:+91 2717667050 W: www.otsukapharma.in
 (CIN: U24230GJ2012PTC072692)



**Quality Control Department Certificate of Analysis
 (Finished Product)**

Product: Paracetamol Infusion (1% w/v) (Export)

Batch No.	2251526	Batch Size	4800 lit.	A.R. No.	OPIFP25003459
Brand Name	Not Applicable	Mfg. Date	Apr-2025	Exp. Date	Mar-2027
Fill Volume	100 ml	Quantity Sampled	51 Nos.	Sample received on	17-Apr-2025
Reference Specification No.	FP/QC/035f	Effective Date	02-Mar-2019	Standard Test Procedure No.	FT/QC/035f

S. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1	Description	The solution should be clear and colourless. Practically free from visible particles	The solution is clear and colourless. free from visible particles
2	Identification (By HPLC)	The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the reference solution in the test for assay	The retention time of Paracetamol peak in the chromatogram of the test solution is correspond to that in the chromatogram of the reference solution in the test for assay
3	pH	Between 4.50 and 6.50	5.85 pH
4	Light absorption (By UV)	The absorbance of sample should be not more than 0.04 at 500 nm	0.00 abs
5	Extractable Volume		
5.1	For 100 mL	Not Less Than 100 mL	104 mL
6	Related Substances		
6.1	4-Amino phenol	Not More Than 0.1%	0.0 %
6.2	4- Chloroacetanilide	Not More Than 10 ppm	0 ppm
6.3	Any other impurity	Not More Than 0.25%	0.01 %
7	Bacterial Endotoxins	Not more than 2.0 EU per ml	Less than 2.0 EU per ml
8	Particulate Matter		
8.1	Specific to container volume less than or equal to 100 mL		
8.1.1	For = 10 µm	Not More Than 6000 particles per container	40 Particles per Container
8.1.2	For = 25 µm	Not More Than 600 particles per container	7 Particles per Container
9	Assay		
9.1	Assay of Paracetamol (By HPLC)	Not less than 90.0% and not more than 110.0% of Label claim (Label claim: 10 mg/ml)	100.9 %
9.2	Assay of Sodium chloride (By Titration)	Between 95.0% and 105.0% of the Label Claim (Label Claim: 7 mg/ml)	102.1 %
10	Content of Sodium	Between 10.0% and 110.0% of the Label	84.2 %

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Comment(s): Approved

Prepared by QC	Omkar K.Hirap	Prepared On	03-May-2025 11:00
Reviewed by QC	Ashish.Patel	Reviewed On	03-May-2025 12:01
Approved by QA	Vikas.Tripathi	Approved On	03-May-2025 15:34
Printed by: Anand.Lodhi		Printed on:	03-May-2025 15:36
Copy No.: 1		Page No.:	1 of 2

Note : This document has been generated electronically with E-signature.

Format No.FP/001

(Handwritten Signature)

116 003



Otsuka Pharmaceutical India Private Limited
 Village-Vasana-Chacharwadi, Tal-Sanand,
 Ahmedabad-382 213,India.T:+91 2717 667000
 F:+91 2717667050 W: www.otsukapharma.in
 (CIN: U24230GJ2012PTC072692)



**Quality Control Department Certificate of Analysis
 (Finished Product)**

Product: Paracetamol Infusion (1% w/v) (Export)

Batch No.	2251526	Batch Size	4800 lit.	A.R. No.	OPIFP25003459
Brand Name	Not Applicable	Mfg. Date	Apr-2025	Exp. Date	Mar-2027
Fill Volume	100 ml	Quantity Sampled	51 Nos.	Sample received on	17-Apr-2025
Reference Specification No.	FP/QC/035f	Effective Date	02-Mar-2019	Standard Test Procedure No.	FT/QC/035f

	Metabisulphite (By HPLC)	Claim (Label Claim: 0.15 mg/ml)	
11	Sterility Test	It should be sterile	Sterile
12	Osmolality	Between 240 and 350 mOsm/kg	298 mOsm/kg

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Comment(s): Approved

Prepared by QC	Omkar K.Hirap	Prepared On	03-May-2025 11:00
Reviewed by QC	Ashish.Patel	Reviewed On	03-May-2025 12:01
Approved by QA	Vikas.Tripathi	Approved On	03-May-2025 15:34
Printed by: Anand.Lodhi		Printed on: 03-May-2025 15:36	
Copy No.: 1		Page No.: 2 of 2	

Note : This document has been generated electronically with E-signature.

Format No.FP/001

116 004





AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

Nº Ref.: AU2488732/25

Resolución Exenta Nº 32812
Santiago, 21 de agosto de 2025

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, 28 de julio de 2025 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº72059/2025 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:

RESOLUCIÓN

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 factura Nº7105002115/2024 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera **Nº72059/2025** autorizada por la DIN Nº3150790473 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.

116 009



**AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN
ANEXO DE PRODUCTOS**

Nº Ref.: AU2488732/25

Resolución Exenta Nº 32812
Santiago, 21 de agosto de 2025

II. Productos importados que disponen de registro sanitario

NOMBRE
Nº REG. CANTIDAD RÉGIMEN
U.M. FABRICANTE
LOTE PROCEDENCIA
I PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL
F-25855/20 84000 Importado Te
BOTELLA INDIA
INDIA
2251526(41811); 2251527(42189)



Documento firmado digitalmente por:
CARLOS ALBERTO BRAVO GOLDSMITH
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
Código de verificación: **E46A449CD4C4C9A6AE44**
Fecha: 2025-08-26 16:54:08 GMT-04:00



116 010



Instituto de Salud Pública de Chile

Certificado de Destinación Aduanera N° 72059/2025

Fecha Emisión: 06/06/2025

Importador : LABORATORIO BIOSANO S.A.
RUT Importador : 88.597.500-3
Dirección : Aeropuerto, N° 9941, CERRILLOS, REGIÓN METROPOLITANA
Región : REGIÓN METROPOLITANA
Agente Aduana/Código : MEWES S. RICARDO / C15
Proveedor/País : OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED / INDIA
N° Facturas/Año : 7105002115/2024
País Embarque : INDIA
N° Documento Transporte : MEDUJB887035
Bodega Destino : Droguería Sicmafarma Chile SpA
Dirección/Comuna : Camino San Esteban 1361 Bodegas N°7, 8 y 9 / SAN BERNARDO
RUT Titular : 88.597.500-3
Titular : LABORATORIO BIOSANO S.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la solicitud N° AU2488732, de 05/06/2025, para que se otorgue destinación aduanera de los productos ingresados por la jurisdicción del Servicio de Salud correspondiente al puerto de desembarque del recinto aduanero, detallados en el anexo foliado adjunto que forma parte del presente documento para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduana en cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 18164.

Atendido lo establecido en la resolución N° 1160, de 26 de Noviembre de 2003 del Ministerio de Salud, es posible certificar que LABORATORIO BIOSANO S.A. cuenta con las autorizaciones necesarias.

Dejase establecido que el presente documento no faculta al titular para hacer uso de los artículos individualizados, debiendo esperar la autorización de Uso y Disposición que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile.

Anexo de Productos

Sección II: Productos Importados que Disponen de Registro Sanitario

Tipo	Nombre	Cantidad	Unidad Medida	Registro	Régimen	Nombre Fabricante	País Fabricante	País Procedencia	Lote(s)
F	PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL	84000	BOTELLA	F-25855/20	IL	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	INDIA	INDIA	• 2251526 • 2251527

6/6/25, 17:01

Certificado de Destinación Aduanera