

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
PRODUCTO TERMINADO



Código

CC-MPT-248/R01

Version

00

Batch N°

14TF7330

Página

1 de 1

PRODUCTO	VOLULYTE 6% Solución inyectable para perfusión		
DESCRIPCIÓN	Bolsa de Poliolefina en multicapas, conformado por una bolsa primaria (film tipo SF9 o M312) y una bolsa protectora (film tipo UF9). La bolsa primaria incluye dos puertos: uno de perfusión y otro de administración.		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FÍSICO-QUÍMICO:	24PIFQ0000312		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	24PIEST0000310		
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	24PILAL0000310		
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE ANALIZA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN, SANTIAGO		
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE SOLICITA LA MUESTRA	FRESENIUS KABI CHILE LTDA., PINTOR CICARELLI #235, SAN JOAQUIN, SANTIAGO		
NOMBRE / DIRECCIÓN DE FABRICANTE ORIGINAL	Fresenius Kabi Louvier France		
NOMBRE / DIRECCIÓN DE ENVASADOR Y/O DISTRIBUIDOR	FRESENIUS KABI CHILE LTDA, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE		
FECHA RECEPCIÓN DE MUESTRA	01 / 10 / 2024		
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	31 / 07 / 2027		
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-248	VERSIÓN	00

DETERMINACIONES		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
APARIENCIA		No más opalescente de la solución de referencia II.	Cumple	
pH		5,7 – 6,5	5,9	
VOLUMEN EXTRAIBLE		No menor al volumen nominal	520 mL	
IDENTIFICACIÓN		a) Almidón Hidroxietílico (130/0,4): Cumple con ensayo de Valoración b) Cloruro: Cumple con ensayo de Valoración c) Sodio: Cumple con ensayo de Valoración d) Potasio: Cumple con ensayo de Valoración e) Magnesio: Cumple con ensayo de Valoración f) Acetato: Cumple con ensayo de Valoración	a) (*) N/A b) (*) N/A c) (*) N/A d) (*) N/A e) (*) N/A f) (**) N/A	
VALORACIÓN ALMIDÓN HIDROXIETÍLICO (130/04)		Teórico: 6,0 g/100 mL Límites: 5,7 – 6,3 g/100 mL (95% - 105%)	(*) N/A	N/A
VALORACIÓN CLORURO		Teórico: 110 mmol/L Límites: 104,5 – 118,8 mmol/L (95% - 105%)	(*) N/A	N/A
VALORACIÓN SODIO		Teórico: 137 mmol/L Límites: 130,2 – 143,9 mmol/L (95% - 105%)	(*) N/A	N/A
VALORACIÓN POTASIO		Teórico: 4,02 mmol/L Límites: 3,82 – 4,22 mmol/L (95% - 105%)	(*) N/A	N/A
VALORACIÓN MAGNESIO		Teórico: 1,48 mmol/L Límites: 1,41 – 1,55 mmol/L (95% - 105%)	(*) N/A	N/A
VALORACIÓN ACETATO		Teórico: 34,0 mmol/L Límites: 32,3 – 35,7 mmol/L (95% - 105%)	(**) N/A	N/A
PARTÍCULAS SUBVISIBLES		≥ 10 µm ≤ 25 partículas/mL ≥ 25 µm ≤ 3 partículas/mL	6 2	
PARTÍCULAS VISIBLES		Libre de partículas	Cumple	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS		≤ 0,1 U.I./mL	Cumple	
ESTERILIDAD		Estéril	Cumple	
ENVASE		Envase Primario: Bolsa de Poliolefina en multicapas, conformado por una bolsa primaria (film tipo SF9 o M312) y una bolsa protectora (film tipo UF9). La bolsa primaria incluye dos puertos: uno de perfusión y otro de administración. Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón conteniendo "X" unidades.	(**) N/A	

CONCLUSIÓN

Si se encuentra Aprobado
APROBADO.
(PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)

☒

Si se encuentra Rechazado
RECHAZADO.
(PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).

☐

(*) No se realizan análisis por factibilidad técnica
(**) Análisis no solicitado

PP

MELANIE VERGARA
Gerente de Laboratorio
Q.F. (Nombre Apellido)
Gerente de Control de Calidad y
DT del Servicio Externo
Fecha: 25 / 10 / 2024

Inicio Análisis: 01 / 10 / 2024
Término Análisis: 15 / 10 / 2024
Fecha Aprobación: 25 / 10 / 2024