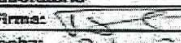
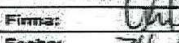
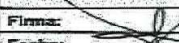


	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD <i>GCP-062-B V01</i>	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			Fecha Emisión: 24-03-23
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio			Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad
Aprobado por: Juan 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 : 00370-25

Producto : Heparina Sodica 25.000 U.I. / 5 mL. Solución Inyectable
GLAND PHARMA LIMITED

Serie : A0980141

Presentación : Estuche caja de cartón etiquetada que contiene 25 frasco ampollas.

Registros Sanitarios : ISP : B-2440

Fecha de Fabricación : 12.2024

Fecha de Vencimiento : 11.2027

Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 30°C.

Fecha de admisión muestra : 08.04.2025

Fecha Inicio Análisis : 09.04.2025

Fecha Término Análisis : 23.04.2025

Metodología Analítica : Interna de proveedor

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

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Descripción (visual)	Solución clara, incolora, libre de turbidez y de materia que se deposita al reposar.	Solución clara, incolora o de color pajizo, libre de turbidez y de materia que se deposita al reposar.
Material particulado Visible Subvisibles	La solución no debe poseer partículas visibles Análisis N° 00370-25 21 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 0 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	La solución no debe poseer partículas visibles No debe haber más de $6.000 \geq 10 \mu\text{m}$ No debe haber más de $600 \geq 25 \mu\text{m}$
Acidez (pH)	6,61	5,5 – 8,0
Volumen extraíble	5,2 mL	No menor al declarado
Valoración Alcohol bencílico	115,0 %	% 95,0 - 115,0
Reacción de sales de Sodio	Cumple	Se forma un precipitado blanco denso con solución de potasio piroantimonato.
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/UI) Esterilidad	N° Análisis: 00370-25 < 0,01 UE/UI Estéril	Límite no más de 0,01 UE/UI heparina Estéril, Cumple criterios USP
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.

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

CONCLUSION:



APROBADO



RECHAZADO

Brian Cantillana M.
ANALISTA QUIMICO

Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. Jorge Camargo D.
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: HT-00370-25 MB: EST-Nº 66 : 17 EB(PT)- Nº 07 : 78

Fecha Emisión: 24 de abril de 2025

 GLAND PHARMA LIMITED D.P. PALLY, HYDERABAD	CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT		Page 1 of 2
PRODUCT : HEPARIN INJECTION BP, 25000 IU / 5 mL, 5000 IU / mL			
CODE : FVHEP-002037		SPECIFICATION No.: SFVHEPB-002006-08	
Q.C. Ref. No. : FP/24/G/901		INSPECTION LOT No.: 40000043466	
STRENGTH : 5000 IU / mL		MARKET : Export	
BATCH No. : A0980141		BATCH SIZE : 800 L	
PACK SIZE : 5 mL fill in 5 mL USP Type I Clear Glass Vial.		MFG. DATE : 12/2024	
SAMPLE QTY : 106 Vials		EXP. DATE : 11/2027	
SAMPLED BY : Kiran Reddy, Arjun, Ravichandra Reddy, M.V.Rao		SAMPLING DATE: 23/12/24	

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
1.	Appearance	A clear, colourless or straw-coloured liquid, free from turbidity and from matter that deposits on standing.	A clear, colourless liquid, free from turbidity and from matter that deposited on standing
2.	Identification Tests A) From Assay	It complies with the requirements described under Assay.	Complies
	B) Ratio of anti-factor Xa activity to anti- factor IIa activity.	Between 0.9 and 1.1	1.0
	C) Nuclear Magnetic Resonance Spectrometry I. The large heparin sodium signals must be present 2.04 ppm, 3.27 ppm (doublet), 4.34 ppm, 5.22 ppm and 5.42 ppm all within ± 0.03 ppm.	2.01 ppm to 2.07 ppm 3.24 ppm to 3.30 ppm 4.31 ppm to 4.37 ppm 5.19 ppm to 5.25 ppm 5.39 ppm to 5.45 ppm	2.05 ppm 3.28 ppm 4.35 ppm 5.22 ppm 5.42 ppm
	II. Dermatan sulfate with a methyl signal at 2.08 ± 0.02 ppm may be observed.	2.06 ppm to 2.10 ppm may be observed.	Not observed
	III. No unidentified signals larger than 4 % compared to the height of the heparin signal at 5.42 ppm are present in the ranges 0.10 to 2.00 ppm, 2.10 to 3.10 ppm and 5.70 to 8.00 ppm.	No unidentified signals greater than 4 % to the height of the heparin signal at 5.42 ppm are present in the following ranges: 0.10 - 2.00, 2.10 - 3.10, and 5.70 - 8.00 ppm, signals from the solvent or process-related substance may be present and have to be identified to be accepted.	Complies
	IV. Variations in the intensity of some signal regions of the spectrum of heparin occurs	The intensity variable regions are between 3.35 ppm and 4.55 ppm, where the signal pattern is approximately kept but intensity varies.	Complies
	D) Reaction (A) of Sodium salts	A dense white precipitate is formed with potassium pyroantimonate solution.	Complies
3.	Acidity or alkalinity (pH)	Between 5.5 and 8.0	6.3
4.	Extractable Volume	Not less than 5.0 mL.	5.3 mL

Format No.: GPL/QC/F0259-05/04-24.

 GLAND PHARMA LIMITED D.P. PALLY, HYDERABAD		CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT		Page 2 of 2
PRODUCT : HEPARIN INJECTION BP, 25000 IU / 5 mL, 5000 IU / mL				
CODE : FVHEP-002037		SPECIFICATION No.: SFVHEPB-002006-08		
Q.C. Ref. No. : FP/24/G/901		INSPECTION LOT No.: 40000043466		
STRENGTH : 5000 IU / mL		MARKET : Export		
BATCH No. : A0980141		BATCH SIZE : 800 L		
PACK SIZE : 5 mL fill in 5 mL USP Type I Clear Glass Vial.		MFG. DATE : 12/2024		
SAMPLE QTY : 106 Vials		EXP. DATE : 11/2027		
SAMPLED BY : Kiran Reddy, Arjun, Ravichandra Reddy, M.V.Rao		SAMPLING DATE: 23/12/24		

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
5.	Particulate contamination	Visible particles:	Free from visible particles
		Free from visible particles	
		Sub visible particles (Light obscuration particle count test): The average number of particles per container, the diameter of which is greater than or equal to:	
		10 µm: Not more than 6,000	
		25 µm: Not more than 600	89
6.	Test for Sterility	Should be sterile.	Complies
7.	Bacterial Endotoxins	Not more than 0.01 IU of Endotoxin/ IU of Heparin	Less than 0.00057 IU of Endotoxin/ IU of Heparin
8.	Anti Factor IIa activity Labeled amount: 5000 IU/ mL	4500 IU/mL – 5550 IU/mL 90.0 % – 111.0 % of Labeled amount	5041.3 IU/mL 100.8 % of Labeled amount
9.	Related substances by HPLC Sum of dermatan sulfate and chondroitin sulfate	Not more than 0.25 times the area of the corresponding peak in the chromatogram obtained with reference solution (d) (2.0 %)	0.32 %
	Any other impurity	Not more than 0.01 times the area of the peak due to dermatan sulfate and chondroitin sulfate in the chromatogram obtained with reference solution (d) (corresponding to a disregard limit of 0.08%).	Below Disregard Limit (Disregard Limit=0.08%)

Additional Tests as per In-House specification

10.	Benzyl Alcohol by HPLC Labeled amount: 0.95 % w/v	95.0 % - 115.0 % of labeled amount	111.7 % of labeled amount
-----	--	------------------------------------	---------------------------

Compliance to Elemental impurities: The Product compliance with ICH Q3D requirements.

Remarks: APPROVED / REJECTED sample complies / does not comply with specification: SFVHEPB-002006-08.

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
DATE	DATE	DATE
<i>Bao</i> 07/01/25	<i>gup</i> 07/01/25	<i>R. F.</i> 07/01/25



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

Nº Ref.: AU2409924/25

Resolución Exenta Nº 11075
Santiago, 17 de abril de 2025

II. Productos importados que disponen de registro sanitario

NOMBRE
Nº REG. CANTIDAD RÉGIMEN
U.M. FABRICANTE
LOTE PROCEDENCIA
1 HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25000 U.I./5 mL
B-2440/24 289225 IT Reacondicionamiento
Frasco Amp INDIA
A0980141(144325); A0980142(144900)



Documento firmado digitalmente por:

Raúl Felipe Esteban González Muñoz

El presente documento podrá ser validado en:

<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>

Código de verificación: **D48E08AC50DC044BCD1D**

Fecha: 2025-04-17 15:06:51 GMT-04:00





AUTORIZACIÓN DE USO Y DISPOSICIÓN

Nº Ref.: AU2409924/25

Resolución Exenta Nº 11075

Santiago, 17 de abril 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, 25 de marzo de 2025 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera Nº15304/2025 del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO: Que han sido presentadas las solicitudes de control de serie, de referencias Nºs CS2453029 y CS2453048, para el producto biológico importado; que se da cumplimiento a lo establecido en el artículo Nº 3 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 NºM12517001491 M12517001492/2024 que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera **Nº15304/2025** autorizada por la DIN Nº3150784808 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.

4.- Déjase sin efecto la resolución de rechazo electrónica Nº 338 de fecha 11 de abril de 2025, de este Instituto.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.



Instituto de Salud Pública de Chile

Certificado de Destinación Aduanera N° 15304/2025**Fecha Emisión:** 04/02/2025

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 : GLAND PHARMA LIMITED. / INDIA
N° Facturas/Año : M12517001491 M12517001492/2024
País Embarque : INDIA
N° Documento Transporte : 100550005495
Bodega Destino : Droguería Sicomafarma 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° AU2409924, de 04/02/2025, 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	HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN	289225	Frasco Ampolla	B-2440/24	IL	GLAND PHARMA LIMITED	INDIA	INDIA	• A0980141 • A0980142

5/2/25, 8:13

Certificado de Destinación Aduanera

INYECTABLE
25000 U.I./5 mL