

	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD GC-P-062-B-V01	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			
Realizado por: Patricia Guillén Asistente de Buenas Prácticas de Laboratorio	Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad	Fecha Emisión: 24-03-23	
Firma: 	Firma: 	Fecha Vigencia: 03-26	
Fecha: 24-03-23	Fecha: 24-03-23	Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad	
		Firma: 	
		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 : 01831-23

Producto

Serie

Presentación

Destino

Registros Sanitarios

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

Condición de Almacenamiento

Fecha de admisión muestra

Fecha Inicio Análisis

Fecha Término Análisis

Cantidad de muestra

Metodología Analítica

Instrucciones de Muestreo

: Diclofenaco Sódico 75 mg / 3 mL. Solución Inyectable.

: 23.04.5358

: Caja con 100 ampollas de vidrio incoloro en termo formado. Envase clínico.

: Venta Nacional

: ISP : F- 7643 Bolivia: II-29312/2019 Republica Dominicana 97-0084

: Paraguay: 24157-01-EF El Salvador: F030909032005 Ecuador: 25.470-12-03

: 04.2023

: 04.2026

: Almacenar a no más de 30°C.

: 06.06.2023

: 07.06.2023

: 22.06.2023

: 51 ampollas

: CC-MA-PT-073 ; versión 12.0

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

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución incolora, inodora, transparente sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución incolora, inodora, transparente sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado	a.- Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen. b.- N° Análisis: 01831-23 1 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 0 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	a.- Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen. b.- $\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por envase $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por envase
Identificación Diclofenaco sódico (HPLC)	Positiva. Los tiempos de retención de la solución estándar y la solución muestra coinciden a concentraciones similares.	Positiva. Los tiempos de retención de la solución estándar y la solución muestra son similares.
pH	7,96	7,0 – 8,6
Contenido (mL)	3,2 mL	No menor a lo declarado
Valoración (HPLC) Diclofenaco Sódico	% 99,7	% 90,0 – 110,0
	mg/3mL 74,8	mg/3mL 67,5 – 82,5
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis EST: 01831-23 Cumple requerimiento ($< 2,34 \text{ UE/mg}$) Estéril	No gelifica (Límite menos de 2,34 UE/mg Diclofenaco sódico) Debe ser estéril (No debe presentar células viables)
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 0501031022-00 Código Ampolla: 0201031009-03	Código Etiqueta: 0501031022-00 Código Ampolla: 0201031009-03

	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

Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	Nº Análisis: PT-23.04.5358 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del Envase	Cumple requerimiento	Ampolla de vidrio boro silicato, tipo I, transparente, rotulada, conteniendo 3ml de solución inyectable dentro o no de un blíster pack de papel PVC, incluido dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. Todo debidamente sellado.
Densidad	1,024 g/cm³	Valor referencial

CONCLUSION:



APROBADO

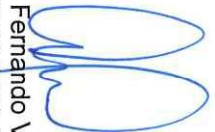
PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO


Ivonne Barques V.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


Q.F. Fernando Vera S.
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia:

FQ:	HT-01831-23	MB:	EST-Nº46 : 97	EB(PT)-Nº 05 : 04
-----	-------------	-----	---------------	-------------------

Fecha Emisión: 22 de mayo de 2023