

 BIOSANO LABORATORIO	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD GC-P-002-B-V01	CÓDIGO: GC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			
Realizado por: Patricia Grifex 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	MOTIVO DEL CAMBIO
01	Creación del documento
02	Se incorpora fecha de recepción de la muestra.

N° ANALISIS : 02181-23

Producto : Ondansetron 4 mg - 2 mL Solución Inyectable.
Serie : 23.06.5173
Presentación : Caja por 100 ampollas de vidrio ámbar en termo formado. Envase clínico.
Destino : Nacional
Registros Sanitarios : ISP: F-15338 Rep. Dominicana: RM2021-0322 Honduras: HN-M-1018-0051
Fecha de Fabricación : 06.2023
Fecha de Vencimiento : 06.2027
Condición de Almacenamiento : Conservar a temperatura ambiente, entre 2 y 30°C y protegido de la luz.
Fecha admisión muestra : 04.07.2023
Fecha Inicio Análisis : 05.07.2023
Fecha Término Análisis : 19.07.2023
Cantidad de muestras : 81 ampollas
Metodología Analítica : CC-MA-PT-111 ; versión 7.0
Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, incolora, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, incolora, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 02181-23 1 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 0 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por envase $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por envase
Identificación (HPLC) Ondansetron clorhidrato	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares
pH	3,55	3,3 – 4,0
Contenido (mL)	2,1	No menor al declarado
Compuesto relacionado D (HPLC)	No se detectan - Cumple requerimiento	No más de 0,12 %
Pureza Cromatográfica (HPLC)	No se detectan - Cumple requerimiento	Impurezas individuales: $\leq 0,2\%$ Impurezas totales : $\leq 0,5 \%$
Valoración (HPLC) Ondansetron	% 102,6 mg/2mL 4,11	% 95,0 - 105,0 mg/2mL 3,8 – 4,2
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 02181-23 Cumple requerimiento (< 9,9 UE/mg) Estéril	No gelifica (Límite $\leq 9,9$ UE/mg) Estéril

	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

Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 0501086018-00 Código Ampolla: 0205088002-02	Código Etiqueta: 0501086018-00 Código Ampolla: 0205088002-02
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-23.06.5173 Defecto Crítico: Cumple Defecto Mayor: Cumple Defecto Menor: Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del rotulado	Cumple requerimiento	Ampollas de vidrio boro silicato, tipo I, ámbar, impresa conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro de un blister pack de papel PVC, envasado en un estuche de cartulina o caja de cartón, etiquetada
Densidad	1,003 g/mL	Valor de referencia

CONCLUSION:



APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA



RECHAZADO

Valentina Roco A.
ANALISTA QUIMICO

Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR

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

Referencia:

FQ:	HT-02181-23	MB:	EST-Nº48 : 05	EB(PT)-Nº 05 : 20
-----	-------------	-----	---------------	-------------------

Fecha Emisión: 24 de julio de 2023