

	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
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio			Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad
Firma: 			Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad
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 : 01351-23

Producto : Noxipar – 40, Solución Inyectable 40 mg / 0,4 mL - **Shenzhen Techdow Pharma.**
 Serie : AB04643B
 Presentación : Estuche de cartulina impresa conteniendo 10 jeringas prellenadas de vidrio
 Registros Sanitarios : ISP : B-2260
 Fecha de Fabricación : 06.01.2023
 Fecha de Vencimiento : 05.01.2025
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 30°C.
 Fecha de admisión muestra : 05.05.2023
 Fecha Inicio Análisis : 08.05.2023
 Fecha Término Análisis : 23.05.2023
 Metodología Analítica : Interna de proveedor.
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, incolora.	Solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.
Volumen de llenado	0,40 mL	No menor a lo declarado
Partículas sub visibles	N° Análisis: 01351-23 53 partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ 4 partículas $\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$ No más de 6.000 partículas por jeringa $\geq 25 \mu\text{m}$ No más de 600 partículas por jeringa
Densidad relativa	1,052 g/mL	1,04 a 1,08 (20°C)
pH	6,82	5,5 – 7,5
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mL)	N° Análisis: 01351-23 Cumple requerimiento, ($<0,01 \text{ UI/anti-FXa IU}$)	No gelifica (Menos de 0,01 UI/anti-FXa IU)
Esterilidad	Cumple (Estéril)	Estéril
Rotulado gráfico	Cumple requerimiento	Cumple con requerimiento de empaque primario y secundario registrado.
Material envase - empaque	Cumple requerimientos	Estuche de cartulina etiquetado o impreso con Jeringas prellenadas de vidrio borosilicato, tipo I, incolora, etiquetada o impresa, con aguja de acero inoxidable con tapa y émbolo de clorobutilo en blister, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

	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


Brian Cantillana M.
ANALISTA QUIMICO


Ximena Pereira C.
SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD
REVISOR


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

Referencia: FQ: BCM-01 178 MB: EST-Nº44 : 26 EB(PT)- Nº 04 : 70

Fecha Emisión: 24 de mayo de 2023

SOLICITUD DE ANÁLISIS PRODUCTO IMPORTADO

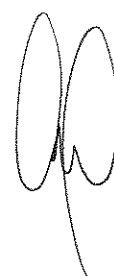
CONTROL DE CALIDAD

Fecha Emision: 01-10-20

Fecha Vigencia: 10-23

IDENTIFICACIÓN MUESTRA

Fecha Solicitud		N° Análisis	
05/05/2023		01351 -23	
Nombre		Lote / Serie	Registro Sanitario
NOXIPAR - 40 SOLUCION INYECTABLE 40 MG /0,4 mL		AB04643B	B -2260
N° Ingreso a Bodega	País de Origen	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento
SF06018223	CHINA	06/01/2023	05/01/2025
Presentación		Tamaño Lote	Muestreado por
Estuche con 10 Jeringas prellenadas		527.120	SICMA FARMA
Cantidad Muestras		Condición Legal	Condición Almacenamiento
Fisicoquímico 20 jeringas Microbiológico 100 jeringas Contramuestra 240 -360 jeringas ^{XQC} 04-05-23		☒ Producto Normal ☐ Producto Controlado	☒ Ambiente (5 a 25°C) ☐ Refrigerada (2 a 8°C) ☐ Congelada (-18 a 0°C)
Selección de Análisis Fisicoquímico		Selección de Análisis Microbiológico	
☐ Aspecto ☐ Identidad ☐ Valoración Ppio Activo ☐ Sust. Relacionadas/Impurezas ☐ pH ☐ Contenido/Rotulado ☒ Otro (Especifique):EPT Vigente		☐ Esterilidad ☐ Endotoxinas (Test LAL) ☐ Partículas Subvisibles ☐ Recuento Aerobios Mesófilos ☐ Recuento Hongos y Levaduras ☐ Microorg. específico _____ ☐ Aptitud de Método ☒ Otro (Especifique):EPT Vigente	
Observaciones			



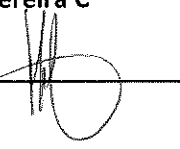
IDENTIFICACIÓN SOLICITANTE

Nombre solicitante	Dirección solicitante
Sicma-Farma	San Esteban 1361 – San Bernardo
Nombre proveedor	Dirección proveedor
SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL	Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China

IDENTIFICACIÓN RECEPCIÓN

PARÁMETROS	CUMPLE	
	SI	NO
Muestras están rotuladas clara y completamente	x	
Los envases estan cerrados y en buen estado	x	

Nombre: Ximena Pereira C

Firma: 

Fecha Recepción: 05-05-23

Observaciones:

Certificate of Analysis

Enoxaparin Sodium injection (Porcine Intestinal Mucosa)

REFERENCE: Ph.Eur., BP&USP (Current Edition)

BATCH NUMBER: AB04643B

TEST DATE: Jan 08,2023~Feb 10,2023

STRENGTH: 0.4ml:40mg

MANUFACTURE DATE: Jan 06,2023

BATCH SIZE:527130 syringes

EXPIRY DATE: Jan 05,2025

No.	ITEM	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
1	Characters	YBH11972020	A clear, colourless or pale yellow solution.	A clear, pale yellow solution.
2	Identification	USP	Forms a creamy white precipitate.	Conforms
		BP	Maximum absorption at 231±2nm.	231.7 nm
		BP	Gives reaction of Sodium.	Conforms
		BP	—The mass-average relative molecular mass ranges between 3800 and 5000,with a characteristic value of about 4500.	4366
			—The mass percentage of chains lower than 2000 ranges between 12.0 percent and 20.0 percent.	16.4%
3	Volume Filled	Ph.Eur.	0.4ml:40mg, 0.40-0.44ml	0.42ml
4	Clarity and Color	BP	Clarity: The solution is clear.	Conforms
			Color: Not more intensely coloured than reference solution Y ₄ or BY ₄ (BP).	Conforms
5	Sub-visible Particles	Ph.Eur.	≥10µm: Not more than 6000 per syringe; ≥25µm: Not more than 600 per syringe.	≥10µm:25 per syringe ≥25µm:0 per syringe

Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.

Add:No.19, Gaoxinhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province,China.

Tel: +86 755 8602 6060 Fax: +86 755 8602 6060 E-mail: sales@techdow.com

Ver: 0035

Page/Pages: 20/22

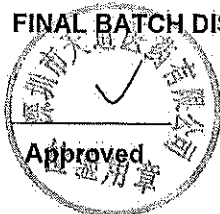
02016

BATCH NUMBER: AB04643B

No.	ITEM	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
6	Visible Particles	Ph.Eur.	Visible foreign matter should not be detected in the 20 syringes of test samples. After standing for a period, smoggy particulate column should not be detected while spinning slightly. If slight visible foreign matter is detected, take another 20 syringes to re-examine with the same method. The test samples in which slight visible foreign matter are detected in the first examination and re-examination can not exceed 2 syringes.	Not Detected
7	Relative Density	YBH11972020	1.04 to 1.08 (20°C)	1.05
8	Specific Absorbance	YBH11972020	14.0 to 20.0	16.2
9	Sodium Content	BP	11.3% to 13.5%	12.4%
10	pH	BP	5.5 to 7.5	7.0
11	Anti-factor Xa Activity	BP	9000 to 11000 anti-factor Xa IU/ml; it exhibits a potency not less than 90.0 percent and not more than 110.0 percent of the potency stated on the label in terms of anti-factor Xa IU/ml.	10283 IU/ml; 102.8%
12	The Ratio of Anti-factor Xa Activity to Anti-factor IIa Activity	BP	Between 3.3 and 5.3	3.6
13	Free Sulfate Content	USP	Not more than 0.12%	0.01%
14	Bacterial Endotoxins	BP	Less than 0.01 IU/anti-FXa IU	<0.01 IU/anti-FXa IU
15	Sterility	Ph.Eur.	Comply with the requirements of Sterility.	Conforms

Analyst: 袁江明 2023.02.14 Checker: 王洪 2023.02.14

FINAL BATCH DISPOSITION



Rejected

By: 王洪 2023.02.14

Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd.

Add: No. 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

Tel: +86 755 8602 6060 Fax: +86 755 8602 6060 E-mail: sales@techdow.com

Ver: 0035

Page/Pages: 20/22

02016



REGISTRO DE INSPECCIÓN Y MUESTREO
MATERIAS PRIMAS – PT IMPORTADO
MATERIAL DE ENVASE – EMPAQUE

CC-P-008/A V03

MATERIAL:	NOXIPAR 40mg 0,4ml JPT - B - E10 - CL	VENCIMIENTO:	05/01/2025
PROVEEDOR:	SHENZHEN TECHDOW	Nº INGRESO BODEGA:	SF06018223
CANTIDAD:	527.120	Nº ANALISIS:	01351-23
Nº PALLETS:	-	LOTE O SERIE:	AB04643B
Nº DE BULTOS:	527.120	COD. SAP:	0604113019
DOCUMENTOS:	☐ FACT. ☐ GD. Nº: _____	F. INGRESO:	05/05/2023
U y D:	☐ SI ☐ NO Nº: _____	TIPO DE MATERIAL:	☐ MP ☐ M. ENV. ☐ M.EMP. ☒ PTI
SE VERIFICA CERTIFICADO DE ORIGEN CON BULTOS DE MATERIA PRIMA RECEPCIONADA		☒ SI ☐ NO	

INSPECCIÓN			
ROTULADO (ETIQUETA)	☒ CUMPLE ☐ NO CUMPLE	ESTADO EXTERNO DE LOS BULTOS	☒ CUMPLE ☐ NO CUMPLE
TIPO DE INSPECCIÓN:	☒ NORMAL ☐ RIGUROSA ☐ REDUCIDA ☐ NO APLICA	NIVEL DE INSPECCIÓN:	☒ 2 ☐ S-3 ☐ NO APLICA
LETRA – CODIGO:	Q	TAMAÑO DE LA MUESTRA:	1250
OBSERVACIONES:	Inspección realizada en Sicmafarma. Sin observaciones.		
INSPECCIONADO POR:	F. Villanueva	FECHA INSPECC.:	03-05-23

AUTORIZACION DE MUESTREO	
☐ MP CONTROLADA ☐ PTI CONTROLADO ☒ NO APLICA	Autorizado por DT : ----- Fecha: ----

MUESTREO			
Nº BULTOS A MUESTREAR:	527.120	Nº BULTOS MUESTREADOS:	1250
CANTIDAD MUESTREADA:	360	MUESTRA:	120
		CONTRAMUESTRA:	240
OBSERVACIONES:	Muestras recibidas sin observaciones.		
MUESTREADO POR:	Sicmafarma	FECHA MUESTREO:	04-05-23

TRANSACCION SAP:	19735 - 19736		FIRMA CONTROL DE CALIDAD
FECHA:	09-05-23		



INSPECCIÓN DE PRODUCTO

POE-BD-11-FR-01

FECHA DE APROBACION

Sep 2022

REVISION N°

3

FECHA DE APROBACION
DOCUMENTO PREVIO

Mar 2020

PAGINA NUMERO

pag 1 de 1

PRODUCTO:	NOXIPAR 40mg 0,4ml JPT - B - E10 - CL
LOTE:	AB04643B
VENCIMIENTO:	05/01/2025
FECHA INSPECCIÓN:	03-05-2023

CANTIDAD LOTE:	527.120
UBICACIÓN:	BIO501-T-02-01

UNIDADES INSPECCIONADAS:	1250
--------------------------	------

ITEMS EVALUADOS	N.A.	NO CUMPLE	CUMPLE	OBSERVACIONES
1. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO	0	0	0	0%
1.1 IDENTIFICACIÓN CORRESPONDE AL PRODUCTO			X	
1.2 PRESENCIA DE ETIQUETA/ESTUCHE CORRECTA			X	
1.3 LOTE EXISTENTE Y CORRESPONDE AL PRODUCTO			X	
1.4 FECHA DE VENCIMIENTO EXISTENTE Y CORRECTA			X	
1.5 REGISTRO DEL ISPCH EXISTENTE Y CORRESPONDE AL PRODUCTO			X	
1.6 ETIQUETA/ESTUCHE SIN RASGOS DE SUCIEDAD O AVERIADA			X	
1.7 CÓDIGO DE BARRA PRESENTE			X	
1.8 PRESENCIA DE "ALMACENADO Y DISTRIBUIDO POR SICMAFARMA" CORRECTAMENTE			X	
2. EMBALAJE TERCIARIO	0	0	0	0%
2.1 EMBALAJE CORRECTO PARA EL PRODUCTO			X	
2.2 EMBALAJE SIN AVERÍAS (SUCIAS, MOJADAS, ROTAS, QUEMADAS, DEFORMES O NO			X	
2.3 EMBALAJE TERCIARIO BIEN SELLADO			X	
2.4 NÚMERO DE UNIDADES CORRECTA			X	
3. EMBALAJE SECUNDARIO	0	0	0	0%
3.1 ESTUCHES COMPLETOS CON PRODUCTO (NO VACÍOS)			X	
3.2 ESTUCHES CORRECTAMENTE CERRADOS			X	
3.3 PRESENCIA DE SELLO DE SEGURIDAD			X	
3.4 ESTUCHES SIN AVERÍAS (SUCIAS, MOJADAS, ROTAS, QUEMADAS, DEFORMES O NO			X	
4. ALMACENAMIENTO	0	0	0	0%
4.1 PRODUCTO ESTÁ ALMACENADO EN AMBIENTE QUE LA ETIQUETA SEÑALA			X	
RESULTADO GENERAL	0	0	0	0%

Observaciones

PRODUCTO APROBADO	X
PRODUCTO RECHAZADO	

Firma Inspector Asignado
FIRMA INSPECTOR ASIGNADO
03-05-2023

Manuel Lagos Muñoz
16385037-0
Director Técnico Droguería
FIRMA DIRECTOR TÉCNICO
3/5/23



Instituto de Salud Pública de Chile

Certificado de Destinación Aduanera N° 12103/2023**Fecha Emisión:** 23/02/2023

Importador : LABORATORIO BIOSANO S.A.
RUT Importador : 88.597.500-3
Dirección : Aeropuerto, N° 9941, CERRILLOS, REGIÓN METROPOLITANA
Región : REGIÓN METROPOLITANA
Agente Aduana/Código : SANTIBAÑEZ VON SAINT GEORE, PEDRO / F11
Proveedor/País : SHEZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. / CHINA
N° Facturas/Año : CIBI2302201/2023
País Embarque : CHINA
N° Documento Transporte : ASS2X2302336
Bodega Destino : DROGUERÍA SICMAFARMA CHILE S.p.A.
Dirección/Comuna : Camino San Esteban 1361 Bodegas N°7 y 8 / 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° AU1995598, de 23/02/2023, 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	NOXIPAR-40 (ENOXAPARINA) SOLUCIÓN	618100	Jeringa Prellenada	B-2260/22	IL	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA	CHINA	• AB04643B • AB04673A

INYECTABLE 40
mg/0,4 mL

 SIOMAFARMA	ACTA DE MUESTREO		FECHA DE APROBACION sept-22	REVISION N° 3
			FECHA APROBACION DOCUMENTO PREVIO	PAGINA NUMERO
	POE-BD-11-FR-02		mar-20	pag 1 de 1

ACTA DE MUESTREO

CUENTA O CLIENTE:	LABORATORIO BIOSANO
FECHA DE SOLICITUD:	02-05-2023
RESPONSABLE SOLICITUD:	XIMENA PEREIRA
FECHA MUESTREO:	03-05-2023
ESTABLECIMIENTO DESTINO:	LABORATORIO BIOSANO

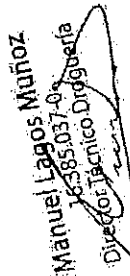
Muestreo Simple de Inspección Normal con un Nivel de Inspección General II

PLAN DE MUESTREO								
N°	CODIGO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	LOTE	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD IMPORT.	BULTOS RECIBIDOS	BULTOS A MUESTREAR	UNIDADES A MUESTREAR
1	604113019	NOXIPAR 40mg 0,4ml JPT - B - E10 - CL	AB04643B	B-2260	527.120	1465	1250	360
2	604113019	NOXIPAR 40mg 0,4ml JPT - B - E10 - CL	AB04673A	B-2260	90.980	253	500	360
3	604113019	NOXIPAR 40mg 0,4ml JPT - B - E10 - CL	AB04673A	B-2260	475.200	1270	600	360
4								
5								
6								

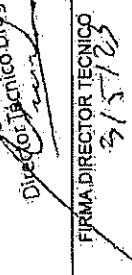
OBSERVACIONES GENERALES



FRANCISCO



Manuel Lagos Muñoz



DIRECTOR TÉCNICO

FIRMA PERSONAL QUE MUESTREA

FECHA: 03-05-2023

FECHA: 31/5/23

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
NOXIPAR-40 Solución Inyectable 40 mg/0,4mL (Enoxaparina Sódica)

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	
Descripción (método visual)	Solución transparente, incolora o de color amarillo pálido	
Identificación Enoxaparina sódica (método: precipitación)	A	Se forma un precipitado blanco
(Espectrofotometría UV)	B	Absorción máxima a 231 ± 2 nm
método: precipitación	C	Entrega una reacción de Sodio.
Cromatografía	D	- El promedio de masa molecular relativa oscila entre 3800 a 5000 D con un valor característica de 4500 D - El porcentaje de masa de cadenas menores que 2000 oscila entre 12,0% y 20,0% - El porcentaje de masa de cadenas entre 2000 y 8000 oscila entre 68,0% y 82,0% - El porcentaje de nada de cadenas mayores que 8000 no es más que 18,0%
Volumen de llenado	No menor a lo declarado	
Transparencia y color (método visual)	Transparencia: La solución debe ser transparente. Color: No más intenso que las soluciones de referencia BP, Y4 o BY4.	
Partículas sub-visibles (Prueba de recuento de partículas de oscurecimiento de luz)	$\geq 10 \mu\text{m}$: no más que 6000 por jeringa $\geq 25 \mu\text{m}$: no más que 600 por jeringa	
Partículas visibles (Prueba de recuento de partículas de oscurecimiento de luz)	El material extraño visible no debe ser detectado en las 20 jeringas de las muestras de prueba. Después de dejar reposar por un período, no se debe detectar una columna de partículas de smog mientras gira levemente. Si se detecta material ligero de forja visible, tome otras 20 jeringas para volver a revisar con el mismo método. Las muestras de prueba donde se detecta material extraño levemente visible en el primer examen y la repetición del examen, no pueden exceder 2 jeringas.	
Densidad relativa	1,04 - 1,08 (20°C)	
pH	5,5 – 7,5	
Actividad Anti-FXa	9000 a 11000 anti-FXa IU/mL; Muestra una potencia no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la potencia señalada en la etiqueta en términos de anti-FXa IU/mL.	
La razón de la actividad Anti-FXa a la Actividad Anti-FIIa	3,3 – 5,3	
Absorbancia específica	14,0 – 20,0	
Contenido de sodio	11,3% - 13,5%	
Contenido sulfato	No más de 0,12%	

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
NOXIPAR-40 Solución Inyectable 40 mg/0,4mL (Enoxaparina Sódica)

Endotoxinas bacterianas (Método de coagulación Gel Clot)	Menos de 0,01IU/anti-FXa IU
Filtración por membrana, alternativo método directo	Debe ser estéril
Material envase-empaque	Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso con Jeringa prellenada de vidrio borosilicato tipo I incolora etiquetada o impresa con aguja de acero inoxidable con tapa y émbolo de clorobutilo en blíster, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

BOLETÍN DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

N° ANALISIS:
001351-23-22

Producto : Noxipar – 40 (40 mg- 0,4 mL) Solución inyectable.
 Serie : Ab04643B
 Cantidad Recepcionada : 21 jeringas prellenadas
 Test Realizados : Esterilidad – Endotoxinas Bacterianas
 Metodología Analítica : USP <71> <85>
 Fecha Inicio Test Esterilidad : 08-05-23
 Fecha Término Test Esterilidad : 22-05-23

TEST DE ESTERILIDAD

MEDIO DE CULTIVO	CONDICIONES DE INCUBACION	ESPECIFICACION	RESULTADO
Medio Tioglicolato Fluido	(30° - 35°C) por 14 días	Debe ser Estéril	No presenta desarrollo microbiano.
Caldo Soya Trypticasa	(20° - 25°C) por 14 días		No presenta desarrollo microbiano.
Controles Negativos	(30° - 35°C) y (20° - 25°C) por 14 días		No presenta desarrollo microbiano.
CONCLUSION:	La muestra analizada cumple especificaciones para el análisis de Esterilidad		

TEST ENDOTOXINAS BACTERIANAS

FECHA DE ANALISIS	: 17-05-23	Hora Inicio	: 17:55
METODO DE ANALISIS	: L.A.L	Hora Término	: 18:55
SERIE REACTIVO	: 522-10-043	LIMITE	: < 0.01IU/anti-FXa IU de Noxipar
SENSIBILIDAD	: 0,03 UE / mL	RESULTADO	: Contiene menos de 0.01IU/anti-FXa IU de Noxipar
T° INCUBACION	: 37° C	CONCLUSIÓN	: Cumple.


 Romina Erices I.
 Coordinadora Microbiología.


 Rodrigo Riquelme E.
 Jefe de Microbiología.

Referencia: MB EST – N.º 44 Folio 26
 EB (PT) – N.º 04 70

Fecha Emisión: 22-05-23

Noxipar-40 Enoxaparina de sodio 40mg/0.4mL

Diluted Recuentos por contenedor

12/05/2023

9:54:33

Sampler: Syringe
Series Date & Time
12/05/2023 9:50:57
Producto
Lote
Analisis N°
Containers Pooled

Configuration
USP<788> SVP 0,4 ML
Noxipar - 40 Enoxaparina de Sodio 40 mg / 0,4 mL
AB04643B
01351-23
30

LiQuilaz-E20
Calibrated
User
CONTROL_CALIDAD
Container Volume 1,00 mililitro

08/06/2022 13:03:56

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	seconds	<u>Volume</u>	mililitro	<u>Flow Rate</u>	vol/minute
2	12/05/2023 9:51:49	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		8.2000		8,76	N/A		

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	8,20	8,20	Aprobado
25,000	0,00	0,00	Aprobado

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	seconds	<u>Volume</u>	mililitro	<u>Flow Rate</u>	vol/minute
3	12/05/2023 9:52:16	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		24.8000		8,76	N/A		

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	24,80	23,60	Aprobado
25,000	1,20	1,20	Aprobado

<u>Sample #</u>	<u>Sample Date & Time</u>	<u>Interval</u>	seconds	<u>Volume</u>	mililitro	<u>Flow Rate</u>	vol/minute
4	12/05/2023 9:52:43	15,00		5,00		20,00	
		<u>Sample Value</u>		<u>Luz DC</u>	voltios		
		19.8000		8,75	N/A		

<u>Channel Size</u>	<u>Cumulative Data</u>	<u>Differential Data</u>	<u>Status</u>
10,000	19,80	17,40	Aprobado
25,000	2,40	2,40	Aprobado

Series Totals

Samples Processed 3

Includes all non-discarded samples in the series

<u>Channel Size</u>	<u>Total Cumulative Counts</u>	<u>Total Differential Counts</u>	<u>Status</u>
10,000	52.8000	49.2000	Aprobado
25,000	3.6000	3.6000	Aprobado

Comment:

La muestra analizada cumple requerimientos farmacopea USP <788> "prueba de conteo de partículas" método 1.B.

Nombre:**Nombre:**

ROMINA ERICES
Coordinadora de Microbiología
Laboratorio Biosano

Fecha: 12.05.23**Fecha:** 12.05.23