



MINTLAB Co. S.A.

LABORATORIO FARMACEUTICO
Control de Calidad

CERTIFICADO PRODUCTO TERMINADO

Producto	✓ CLONAZEPAM 2mg 1000 COMP. BE (C) LR		
N° Serie	✓ 81022	Orden Acondicionado	✓ 68399
Fecha de Elaboración	✓ 08/2018	Fecha Vencimiento	✓ 08/2020
Tamaño Lote	✓ 1.200	Unidades por Caja	✓ 20
Cantidad Reportada	✓ 1.157	Cajas Embaladas	✓ 57
Unidades Inspeccionadas según Norma	32	Cantidad Caja Saldo	✓ 17
Unidades Reales Inspeccionadas	39	Versión Certificado	BA01

Descripción de Producto terminado

Caja de cartón corrugado etiquetada, contiene 20 Display de cartulina etiquetado que contienen 100 blisters de P.V.D.C ámbar y aluminio impreso en cuyo interior contiene 10 comprimidos de color naranja circulares biconvexos 1 cara ranurada, más folleto de información al paciente.

Norma Chilena 44 OF. 2007 Nivel de Inspección II Muestreo Simple para Inspección Reducida

TAMAÑO DEL LOTE	TAMAÑO DE LA MUESTRA	A.Q.L. 0,01%	A.Q.L. 2,5%	A.Q.L. 4,0%	A.Q.L. 6,5%
1-1	1	0-1	0-1	0-1	0-1
2-8	2	0-1	0-1	0-1	0-1
9-15	2	0-1	0-1	0-1	0-1
16-25	2	0-1	0-1	0-1	1-2
26-50	3	0-1	0-1	1-2	1-2
51-90	5	0-1	1-2	1-2	1-2
91-150	8	0-1	1-2	1-2	2-3
151-280	13	0-1	1-2	2-3	3-4
281-500	20	0-1	2-3	3-4	5-6
501-1200	32	0-1	3-4	5-6	6-7
1201-3200	50	0-1	5-6	6-7	8-9
3201-10000	80	0-1	6-7	8-9	10-11
10001-35000	125	0-1	8-9	10-11	10-11
35001-150000	200	0-1	10-11	10-11	10-11
150001-500000	315	0-1	10-11	10-11	10-11
500001-99999999	500	0-1	10-11	10-11	10-11

EN EL BLISTER		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Número serie corresponde al granel	Cumple	0,01
Sin Partículas Extrañas.	Cumple	0,01
Sin Alvéolo Vacio	Cumple	0,01
Alveolo no deformado	Cumple	0,01
Blíster sin quiebres	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC roto	Cumple	0,01
Sin aluminio o PVC/PVDC quemado	Cumple	0,01
Superficie no arrugada, rayada o sucia	Cumple	0,01
Impresión original no alterada	Cumple	0,01
Impresión de aluminio legible	Cumple	0,01
Impresión no reventada/no manchada	Cumple	0,01
Lado no impreso de aluminio sin manchas	Cumple	0,01
Test de Hermeticidad	Cumple	0,01
Aspecto del contenido (sin defectos visuales)	Cumple	0,01
En el Estuche/Display		
Ensayo	Resultado	Grupo A.Q.L
Display no deteriorado	Cumple	0,01
Armado display correcto	Cumple	0,01
Serie y vence de blíster/frascos/pomo/sachet corresponde	Cumple	0,01
Serie y vence presente	Cumple	0,01
Serie y vence legible	Cumple	0,01
Cantidad de blíster/frascos/pomo/sachet por estuche/display	Cumple	0,01
Contenido Correcto	Cumple	0,01
Sellado manual corresponde	Cumple	0,01
Presencia folleto paciente	Cumple	0,01
Nº correlativo etiqueta de embalaje	Cumple	0,01
Inviolabilidad del display	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 13 Legible	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 14 Corresponde	Cumple	0,01
Código de barras Gtin 14 Legible	Cumple	0,01
Serie y Vence corresponde en etiqueta de embalaje	Cumple	0,01

✓
APROBADO

RESOLUCIÓN: APROBADO		
Fecha Inicio : 19/10/2018	Fecha Terminó: 21/10/2018	Analizado por: IVAN.LUENGO LUENGO MORA Control de Calidad Mintlab Co. S.A.
Observaciones:	Sebastian Escalona QF control de calidad Lab. Mintlab Co.S.A.	

Q.F. JEFE CONTROL DE CALIDAD
FECHA: 23 OCT 2018