

BOLETÍN DE ANÁLISIS

PRODUCTO Folisanin Comprimidos 1 mg
CANTIDAD 1.700.000 un. SERIE 1240420
F.INGRESO 11/02/2021 F.INICIO 26/02/21 F.TÉRMINO 02/03/2021
N° ANÁLISIS PT 200557 VENCE 12/2023
CUADERNO ✓ FOLIO INICIO ✓ FOLIO TÉRMINO ✓
REFERENCIA PT-F-012

CONTROLES FÍSICO-QUÍMICOS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Aspecto	Comprimido circular pequeño. Ranurado en dos en una de sus caras, con logotipo Sanitas en la otra cara, libre de partículas extrañas.	Comprimido circular pequeño. Ranurado en dos en una de sus caras, con logotipo Sanitas en la otra cara, libre de partículas extrañas.
Color	Amarillo.	Amarillo.
Olor	Inodoro	Inodoro.
Peso medio (mg)	135.54 mg	(124,88 - 145,13)
Dureza (Kp)	11 Kp	> 6
Friabilidad	0.02%	≤ 1%
Diámetro (mm)	7.4 mm	(6,5 - 7,5)
Espesor (mm)	3.1 mm	(2,7 - 3,7)
Disolución (%)	106 %	> 75 % a los 45 minutos.
Uniformidad de dosis	7.	AV ≤ 15
VALORACIÓN	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Ácido fólico	102%	(90 - 115 %)
OTROS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
Identificación de Ác. fólico	Positiva	Positiva.

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

Romina Guzmán
Analista Químico
Control de Calidad

Analista

Nombre y Firma

Jefe de Control
de Calidad

Nombre y Firma

Andrea García C.
Q.F. Encargado de Laboratorio
y Mejora Continua
Control de Calidad

05/03/2021

NOMBRE PRODUCTO: Folisanin Comp		Serie: 1240420	Presentación: VAX 30
Nº Orden: 7496	Cantidad a muestrear: 500	Vencimiento: 12/2023	Contramuestras: 5
Unidades Teóricas: 56.660	Unidades Obtenidas: 54.106	Fecha inicio: 08/03/2021	Hora Inicio: 15:40
Nº Cajas obtenidas: 30		Fecha Término: 10/03/2021	Hora Término: 16:05

Día / Mes	08/03	08/03	08/03	08/03	09/03	09/03	09/03	09/03	09/03
Hora	18:35	20:35	23:00	01:20	08:40	11:40	14:15	16:35	
NIVEL DE INSPECCIÓN	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL	NORMAL
CANTIDAD INSPECCIONADA	30	35	40	35	30	35	30	30	30
CARACTERÍSTICAS A REVISAR	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta	Rechaza	Acepta
DEFECTOS CRÍTICOS	AQL utilizado								
Serie errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vence errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Envase correspondiente al producto	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Producto con material extraño en él	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Alvéolo vacío / semivacío	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuche y folleto correspondiente con blister / pomo / frasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre / Dosis / registro / bioequivalencia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Producto en blister / frasco en mal estado	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DEFECTOS MAYORES	AQL utilizado								
Serie / vence no legible en envase secundario	14	15	14	15	14	15	14	15	14
Rótulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuche / etiqueta no integro y/o sucio	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuches descuadrados / mal pegados	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estuches abiertos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Folleto paciente corresponde	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Integridad caja frágil	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Presencia de polvo en blister	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DEFECTOS MENORES	AQL utilizado								
Mal troquelados	21	22	21	22	21	22	21	22	21
Variación de color	0	0	0	0	0	0	0	0	0

V°B° Inspectora Aseguramiento

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO

Observaciones:

María Moreira
Inspectora de Proceso
Asesorada por

Pag 1 de 2

Sanitas®

INSPECCIÓN FINAL PRODUCTO TERMINADO

FOR-CC-081 V07

REF: PO-CC-023

NOMBRE PRODUCTO: Folio 500, 1000 comprimidos		Serie: 1240420	Presentación: 10 x 30
N° Orden: 7496	Cantidad a muestrear: 500	Vencimiento: 12/2023	Contramuestras: 5
Unidades Teóricas: 56.660	Unidades Obtenidas: 54.106	Fecha inicio: 08/03/2021	Hora Inicio: 15:40
N° Cajas obtenidas: 30		Fecha Término: 10/03/2021	Hora Término: 16:05

Día / Mes	Hora	09:03	09:10	10:03	10:10	10:03	10:10	10:03	10:10	10:03	10:10	10:03	10:10				
NIVEL DE INSPECCIÓN		Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal				
CANTIDAD INSPECCIONADA		35	40	40	25	30	10	20									
CARACTERIATICAS A REVISAR	AQL utilizado	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza	Accepta Rechaza
DEFECTOS CRITICOS																	
Serie errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Vence errónea / incompleta / ilegible / sin serie en envase primario		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Envase correspondiente al producto		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Producto con material extraño en él		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Alvéolo vacío / semivacío		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Estuche y folleto correspondiente con blister / pomo / frasco		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Nombre / Dosis / registro / bioequivalencia		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Producto en blister / frasco en mal estado		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
DEFECTOS MAYORES	AQL utilizado	14	15	15	14	15	14	15	14	15	14	15	14				
Serie / vence no legible en envase secundario		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Rótulos		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Estuche / etiqueta no integro y/o sucio		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Estuches descuadrados / mal pegados		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Estuches abiertos		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Folleto paciente corresponde		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Integridad caja frágil		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Presencia de polvo en blister		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
DEFECTOS MENORES	AQL utilizado	21	22	21	22	21	22	21	22	21	22	21	22				
Mal troquelados		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
Variación de color		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO**Observaciones:**

Revisada por: Marta Moreira
 Controladora de Proceso
 Sistema de Calidad

Page

1