


CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO AMPOLLA POLIETILENO PEQUEÑO VOLUMEN	 <b>FRESENIUS KABI</b>		
	Código	CC-MPT-065/R04	
	Version	04	
	Batch N°	75PG1283	
		Página	1 de 1

PRODUCTO	Agua para Inyectable				
DESCRIPCIÓN	Ampolla de polietileno de baja densidad, atóxico, semitransparente, debidamente rotulada.				
VOLUMEN	10 mL				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUIMICO:	20PTFQ0003743				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	20PTTEST0003598				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	20PTLAL0003805				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE ANALIZA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE SOLICITA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE FABRICANTE ORIGINAL	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE ENVASADOR Y/O DISTRIBUIDOR	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
FECHA RECEPCIÓN DE MUESTRA	26-08-2020				
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	07-2023				
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-065	VERSIÓN	15		

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
ASPECTO	Solución limpia y clara, incolora a levemente amarilla, libre de partículas visibles.	Cumple	
CONTENIDO	Debe contener no menos del volumen de solución inyectable declarado.	10,5 mL	
CONDUCTIVIDAD	Volumen envase ≤ 10 mL: menor a 25 µS / cm. Volumen envase > 10 mL: menor a 5 µS / cm.	1,9 µS / cm.	
SUSTANCIAS OXIDABLES	El color rosado no desaparece completamente	Cumple	
pH	5,0 y 7,0	5,9	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	La muestra no debe contener más de 0,25 Unidades USP de Endotoxinas / mL.	Cumple	
ESTERILIDAD	Solución estéril. Cumple ensayo según USP	Cumple	
PARTÍCULAS SUBVISIBLES	≥ 10 µm ≤ 6000 partículas por envase ≥ 25 µm ≤ 600 partículas por envase	715 6	
MATERIAL PARTICULADO	La Solución debe estar libre de partículas visibles.	Cumple	

<b>CONCLUSIÓN</b>	
Si se encuentra Aprobado APROBADO. (PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)	<input checked="" type="checkbox"/>
Si se encuentra Rechazado RECHAZADO. (PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).	<input type="checkbox"/>

P.P. ANDREA GUTIERREZ A.  
Jefe de Laboratorio  
Control de Calidad  
LABORATORIO SANDERSON

Q.F. (Nombre Apellido)  
Gerente de Control de Calidad y  
DT del Servicio Externo  
Fecha: 10-09-2020

Inicio Análisis: 26-08-2020  
Término Análisis: 09-09-2020  
Fecha Aprobación: 10-09-2020