



	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD CC-P-062-B V01	CÓDIGO: CC-P-011-D	VERSIÓN: 02
BOLETÍN ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO			
Realizado por: Patricia Guíñez Asistente de buenas prácticas de Laboratorio		Revisado por: Fernando Vera Jefe de Control de Calidad	Fecha Emisión: 24-03-23
Firma: 	Firma: 	Aprobado por: Juan Pablo Quezada Gerente de Calidad	Fecha Vigencia: 03-25
Fecha: 24-03-23	Fecha: 24-03-23	Firma: 	Fecha: 24-03-23

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 : 01706-23

Producto : Ketorolaco Trometamol 30 mg / 1 mL. Solución Inyectable.  
Serie : 23.05.5324-1  
Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio incolora en termo formado. Envase Clínico.  
Destino : Venta Nacional  
Registros Sanitarios : ISP : F-7664 El Salvador: F062005122007  
Fecha de Fabricación : 05.2023  
Fecha de Vencimiento : 05.2027  
Condición de Almacenamiento : Mantener en un lugar fresco y seco.  
Fecha de admisión muestra : 30.05.2023  
Fecha Inicio Análisis : 30.05.2023  
Fecha Término Análisis : 14.06.2023  
Cantidad de muestra : 80 ampollas  
Metodología Analítica : CC-MA-PT-033 V.8.0  
Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal.

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 01706-23 13 partículas ≥ 10 µm 0 partículas ≥ 25 µm	> 10 µm No más de 6.000 partículas por envase > 25 µm No más de 600 partículas por envase
Identificación Ketorolaco Trometamol (HPLC)	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares. Positivo, El espectro UV de la solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtiene en la valoración.	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares. Positivo, El espectro UV de la solución muestra corresponde al de la Solución estándar, según se obtiene en la valoración.
pH	7,60	6,9 – 7,9
Volumen (mL)	1,2	No menor a lo declarado
Valoración (HPLC) Ketorolaco Trometamol	% 105,4 mg/1mL 31,6	% 90,0 – 110,0 mg/1mL 27,0 – 33,0
Impurezas orgánicas (HPLC)	Compuesto relacionado A: 0,05% Compuesto relacionado B: ND Compuesto relacionado C: ND Compuesto relacionado D: ND Cualquier impureza no especificada: ND Impurezas totales: 0,05% - CUMPLE	Compuesto relacionado A: No más de 0,20% Compuesto relacionado B: No más de 0,50% Compuesto relacionado C: No más de 0,50% Compuesto relacionado D: No más de 0,20% Cualquier impureza no especificada: No más de 0,2% Impurezas totales: 1,5%

	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

Análisis Microbiológico	N° Análisis EST: 01706-23	No gelifica (Límite menos de 5,8 UE/mg Ketorolaco trometamol)
Endotoxinas Bacterianas (UE/mg)	Cumple requerimiento (< 5,8 UE/mg)	Debe ser estéril (No debe presentar células viables)
Esterilidad	Estéril	
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 0501064017-01 Código Ampolla: 0205064006-01	Código Etiqueta: 0501064017-01 Código Ampolla: 0205064006-01
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-23.05.5324-1 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del envase	Cumple requerimiento	Caja de cartón con ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente incolora, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Densidad	1,034 g/mL	Dato sólo informativo

ND: No detectables.

CONCLUSION:	<div></div>	APROBADO	PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA
	<div></div>	RECHAZADO	
 Fernando Demetrio G. ANALISTA QUIMICO	 Ximena Pereira C. SUPERVISORA DE CONTROL DE CALIDAD REVISOR	 Q.F. Fernando Vera S. VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD	

Referencia: FQ: HT-01706-23 MB: EST-Nº46 : 32 EB(PT)-Nº 05 : 03

Fecha Emisión: 23 de junio de 2023