

BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° ANALISIS: 05257119

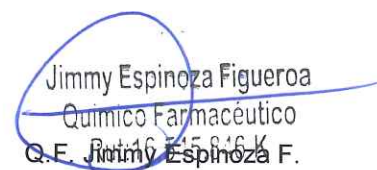
Producto : Metamizol Sódico 1g - 2 mL. Solución Inyectable.
 Serie : 19.05.2571
 Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio ámbar en termo formado. Envase clínico.
 Destinos : Multidestino
 Registros Sanitarios : ISP: F-14.284 Honduras : M-10895 Rep. Dominicana: 2005-1614
 Bolivia : II-29319/2014 Nicaragua: 0190330406 Guatemala: PF-52518-2016
 Ecuador: 824-MEE-0315
 Fecha de Fabricación : 05.2019
 Fecha de Vencimiento : 05.2022
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 25°C.
 Fecha Inicio Análisis : 04.06.2019
 Fecha Término Análisis : 20.06.2019
 Cantidad de muestras : 120 ampollas
 Metodología Analítica : CC-MA-PT- 043 ; versión: 8.0
 Instrucciones de Muestreo : Según Norma Chilena 44-78 Nivel II de Inspección Normal

ESPECIFICACIONES	VALORES ENCONTRADOS	VALORES ESPECIFICADOS
Aspecto	Solución de color amarillo pálido a incoloro, inodoro, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.	Solución de color amarillo pálido a incoloro, inodoro, transparente, sin partículas extrañas visibles en suspensión.
Material Particulado	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.	Cumple circular N°007/85 ISP, para Inyectables de pequeño volumen.
Partículas Subvisibles USP <788>	N° Análisis: 567/19 47 partículas ≥ 10 µm 2 partículas ≥ 25 µm	≥ 10 µm No más de 6.000 partículas por envase ≥ 25 µm No más de 600 partículas por envase
Identificación (HPLC): Metamizol Sódico (TLC):	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares Positiva, el valor de referencia de muestra y estándar coinciden a concentraciones similares.	Positiva, Los Tiempos de retención de la solución estándar y solución muestra coinciden a concentraciones similares Positiva, el valor de referencia de muestra y estándar coinciden a concentraciones similares.
pH	6,16	5,5 – 7,5
Contenido (mL)	2,1	No menor al declarado
Valoración (HPLC) Metamizol Sódico	% g/2mL 106,8 1,07	% g/2mL 90,0 - 110,0 0,90 – 1,10
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 264/19 < 0,09 UE/mg Estéril	Límite menos de 0,09 UE/mg Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 06059-415 Código Ampolla: 064059-04	Código Etiqueta: 06059-415 Código Ampolla: 064059-04
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.05.2571 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.

CONCLUSION: APROBADO PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA


 Esteban Díaz H.
 ANALISTA QUIMICO


 Ximena Pereira C.
 REVISADO POR


 Jimmy Espinoza Figueroa
 Químico Farmacéutico
 Q.F. Jimmy Espinoza F.
 V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD (s)

Ref.: FQ: EDH-01 156 al 159 MIC: RTE-N°38 : 83 MVD-N°18 : 185

Fecha Emisión: 20 de junio de 2019