

BOLETIN ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° ANALISIS: 05259419

Producto : Metamizol Sódico 1g - 2 mL. Solución Inyectable.
 Serie : 19.06.2594
 Presentación : Cajas por 100 ampollas de vidrio ámbar en blister pack. Envase clínico.
 Estuche con 5 ampollas de vidrio ámbar en blister pack.
 Destinos : Nacional
 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 : 06.2019
 Fecha de Vencimiento : 06.2022
 Condición de Almacenamiento : Almacenar a no más de 25°C.
 Fecha Inicio Análisis : 25.06.2019
 Fecha Término Análisis : 09.07.2019
 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: 621/19 78 partículas ≥ 10 µm 8 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	6,18	5,5 – 7,5
Contenido (mL)	2,1	No menor al declarado
Valoración (HPLC) Metamizol Sódico	% 103,86	% 90,0 - 110,0
Análisis Microbiológico Endotoxinas Bacterianas (UE/mg) Esterilidad	N° Análisis: 306/19 < 0,09 UE/mg Estéril	Límite menos de 0,09 UE/mg Debe ser estéril
Rotulado gráfico	Código Etiqueta: 064059-415 Código Estuche: 0402123014-00 Código Ampolla: 064059-04	Código Etiqueta: 064059-415 Código Estuche: 0402123014-00 Código Ampolla: 064059-04
Inspección Final Nivel de Calidad Aceptable (AQL)	N° Análisis: PT-19.06.2594 Defecto Crítico : Cumple Defecto Mayor : Cumple Defecto Menor : Cumple	Cumple Criterios de Aceptación para defectos: Críticos, Mayor y Menor.
Descripción del envase	Cumple requerimiento	Ampolla de vidrio boro silicato, tipo I, ámbar, rotulada, conteniendo 2 mL de solución inyectable dentro o no de un blister pack de papel PVC, incluido dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.

CONCLUSION:

APROBADO

PARA DISTRIBUCIÓN Y VENTA

Patricia Guíñez E.
ANALISTA QUIMICO

Ximena Pereira C.
REVISADO POR

Q.F. Carolina Poblete R.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Ref.: FQ: PGE-21 132 al 135 MIC: RTE-N°39 : 28 MVD-N°19 : 21

Fecha Emisión: 18 de julio de 2019