CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

No. 0196-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-02
RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 DEL 27 ABRIL DE 2023 RADICADO Nro. 20231186908 FECHA: 2023-07-14	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS BIOSANO S.A.		
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	**CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorios@sicmafarma.com direcciontecnica@sicmafarma.com	
CIUDAD: Santiago de Chile	**DEPARTAMENTO:** N.A.	**PAÍS:** Chile

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS BIOSANO S.A.		
IDENTIFICACIÓN: RUT: 88597500-3		**MATRICULA Nro.** N.A.
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	**CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorios@sicmafarma.com direcciontecnica@sicmafarma.com	
CIUDAD: Santiago de Chile	**DEPARTAMENTO:** N.A.	**PAÍS:** Chile

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CLAUDIO REGINATO		
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	**CORREO ELECTRÓNICO:** creginato@biosano.cl	
CIUDAD: Santiago de Chile	**DEPARTAMENTO:** N.A.	**PAÍS:** Chile

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: SERGIO EDUARDO HERRERA BECKER
REGISTRO PROFESIONAL No. 16886 de Prestadores Individuales de Salud **EXPEDIDO POR:** Superintendencia de Salud

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, apariencia, determinación de peso, pH, pérdida por secado, partículas visibles, solubilidad, residuos de ignición, conductividad, punto de fusión, residuos no volátiles, gravedad específica (densidad), viscosidad, determinación de volumen, ensayos límites, recuento de partículas subvisibles, análisis dimensional de material de envase y empaque, entre otros.

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría: Infrarrojo (IR) Espectrofotometría: Ultravioleta Visible (UV) Titulaciones Volumétricas Titulaciones por Karl Fischer Cromatografía Capa Fina Cromatografía Líquida (HPLC) Carbono Orgánico Total (TOC)
MICROBIOLÓGICOS	Recuento total de microorganismos Esterilidad Endotoxinas
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Métodos Analíticos Verificación y Transferencia de Métodos Analíticos.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y conceptos de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambios de Dirección Técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.

No. 0196-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-02
RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 DEL 27 ABRIL DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE JUNIO DE 2026

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Salcedo – Profesional Contratista _____ Revisó: L. Jaramillo – Profesional Especializado _____