INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO PRODUCCIÓN	CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE	Versión: 08
		FOR-R04.6022-017	2025-09-26

PRODUCTO:	Antiveneno Anticoral polivalente	FECHA DE LLEGADA:	2025-12-12
PROCEDENCIA:	Grupo de Producción y Desrarrollo Tecnológico	NÚMERO DE ANÁLISIS:	M-1217-25
VENCIMIENTO:	2027-12	FECHA DE EMISIÓN:	2025-12-29
LOTE N°:	**25AMP02**		

ANÁLISIS	METODO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción	Visual	Líquido translúcido, libre de material extraño.	Cumple
Hermeticidad	MEN-R04.6022-037	Ninguna muestra debe presentar indicios de coloración de azul dentro del vía	Cumple
pH	MEN-R04.6022-006	Entre 6,00 – 7,00 (25,0°C ± 2,0°C)	6,40 (25,1 °C)
Fenol	MEN-R04.6022-032	≤ 0,25%	0,21%
Proteína	MEN-R04.6022-039	≤ 10,00 %	4,50%
Cloruro de sodio	MEN-R04.6022-001	0,70 – 0,90 %	0,87%
Osmolalidad	MEN-R04.6022-028	> 240 mOsmol/Kg	312 mOsmol/Kg
Sulfato de amonio	MEN-R04-6022-025	≤ 1 ppm	< 1ppm

V.Ballen
2025-12-29
15:52

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD — PROCESO PRODUCCIÓN		CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE	Versión: 08
		FOR-R04.6022-017	2025-09-26
Partículas subvisibles	MEN-R04-6022-040	Partículas 10,0 µm: ≤ 6000/10 mL	49 Partículas 10,0 µm /10 mL
		Partículas 25,0 µm: ≤ 600/10 mL	2 Partículas 25,0 µm /10 mL
Inocuidad	MEN-R04.6022-019	Los animales deben reflejar ganancia de peso y no presentar signos clínicos diferentes a los reportados para el producto y/o muerte, durante los 7 días de prueba.	Cumple
Esterilidad	MEN-R04.6022-026	Ausencia de microorganismos en 14 días a: 32,5°C ± 2,5°C y 22,5°C ± 2,5°C	Cumple
Electroforesis	MEN-R04.6022-034	La intensidad visual de la banda de la albumina en el producto terminado debe ser menor a la intensidad de la banda de albumina presente en el pool de plasma, la cual se encuentra en el intervalo de 50 - 70 Kda	Cumple
		La banda de inmunoglobulina debe tener un peso molecular en el intervalo de 120 - 220 Kda en las muestras del producto terminado	
Neutralización *Micrurus*	MEN-R04.6022-012	≥ 0,20 mg/mL	0,35 mg/mL (LI95% =0,24 mg/mL - LS95% = 0,50 mg/mL)

Observaciones: **Se aprueban 935 viales**

APROBADO [X] **RECHAZADO** [ ]

ELABORÓ

2025-12-29

Responsable Control de Calidad

REVISÓ

2025-12-29

Coordinación Aseguramiento de la Calidad

APROBÓ

Dirección Técnica de los Sueros Hiperinmunes ante el INVIMA