

A: 170500041A

A= 1705000414



Departamento Control de Calidad
Miguel de Atero 2883 - Q. Normal - Santiago
Fonos: 7739572-7721076 Fax: 7735732

BOLETIN DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

N° Analisis Prod. Terminado

14424-T

N° Serie

4110512

N° Analisis granel

41611-9

Fecha fabricación

06/12

Fecha vencimiento

(36 meses)

05/20

Cuaderno N°

14

Folio N°

692

Fecha inicio inspección

25/05/12

Fecha término inspección

25/05/12

Tiempo de inspección

14023 30 minutos

Código PT

10936

Presentación a comercializar
ComercialForma farmacéutica
Loción

N° Reg ISP

F-3976

Presentación (Contenido)

Frasco x 60 mL

EAN 13: 7800007109361

1 Frasco+Folleto+Gorro x Estuche

DUN 14: 17800007109368

20 estuches x caja embje

Condiciones de almacenamiento

Mantener cerrado, en lugar fresco

Almacenar a no más de 25 °C

Tipo / Nivel Inspección (NCh 44)

Muestreo simple para inspección
normal, nivel 1

Procedimiento

CC-EC-P05762 versión 14,0 (Lab.
Chile)

Tamaño Lote: N° Unidades

Estuche N° Bultos

N° Pallets

4540

222

2

Cant. a muestrear establecida según procedimiento

N° Unidades

N° Bultos

N° Pallets

200

32

2

Cantidad real de muestra tomada

200 Estuches repartidos en 32 bultos

Cada 100 mL contiene:

Deltametrina 0,02 g

Piperonilo Butóxido 2,5 g

DEFECTO CRITICO

AQL

A

R

RESULTADO

Frasco roto o perforado

Frasco mal sellado con filtración

Frasco vacío o menor cantidad en contenido

Frasco vacío

Frasco sin etiqueta

Contenido contaminado (partículas extrañas, etc.)

Mezcla o producto no corresponde

Frasco con datos Serie o Vence o N° Registro ISP erróneo

Frasco sin datos de Serie y/o vencimiento

Estuche vacío

Menor cantidad de frascos por caja

Est. o caja con datos Serie, Vence, N° Registro ISP erróneo

Estuche o caja con datos de EAN-13 o DUN erróneo.

Estuche sin frasco, folleto y/o gorro.

Cantidad de estuches declarada en caja, no corresponde

Caja sucia o deteriorada en grado mayor

Cajas mal rotuladas o sin rótulo

0,04%

0

1

DEFECTO MAYOR

AQL

A

R

RESULTADO

Frasco con sello/tapa mal instalado

Frasco con partículas notorias incorporadas

Etiquetas despegadas

Etiquetas descentradas notoriamente

Frasco con datos de Serie y/o vencimiento poco legible

Estuche con datos de Serie y/o vencimiento poco legible

Estuche o caja sucio, roto, arrugado

Cajas de embalaje sucias o manchadas en grado menor

1,0%

5

6

DEFECTO MENOR

AQL

A

R

RESULTADO

Estuche con defectos leves (arruga, mancha)

Etiquetas de cajas mal pegadas (defecto leve)

Etiquetas levemente despegadas

4,0%

14

15

CONFIRMAR APROBACIÓN CONTROL MICROBIOLÓGICO

N° Certificado microbiológico:

CUMPLE TEST DE FILTRACIÓN SEGÚN CONTROL DE PROCESO N°:

OBSERVACIONES:

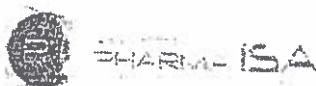
CALIFICACIÓN

APROBADO

RECHAZADO

Inspeccionado por

Jefe Depto. Control de Calidad



Cliente: Valma S.A.

BOLETIN DE ANÁLISIS

PRODUCTO TERMINADO

Análisis N°: 17-41001

Nombre producto:	Lanzol Loción Pediculicida	Fecha de recepción:	19/05/2017
Forma farmacéutica:	Líquido	Fecha inicio análisis:	19/05/2017
Presentación:	Frasco 60 ml.	Fecha término análisis:	26/05/2017
Serie o Lote:	4110517	Tiempo de análisis:	7 Días
Registro I.S.P. N°:	P-3976	Muestreado por:	Eliana Gutiérrez
Cond. almacenamiento:	Mantener a no más de 25°C	Muestreado según P.O.S.:	Laboratorio Valma S.A.: CC-P-021
Fecha EPT:	NI	Código producto:	10036
Versión met. analítica:	NI	T. del lote o unidad de imp.:	NI
Procedencia:	Chile	Cantidad recibida:	3 Frascos x 60 ml
Proveedor:	Laboratorio Valma S.A.	Contramuestras:	2 Frascos x 40 ml (1997-17)
N° Embarque:	NI	Fecha manufactura:	05/2017
N° de Factura:	NI	Fecha vencimiento:	05/2020

ANÁLISIS	METODO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Recuento Microbios aeróbicos	Mic - 01	Máximo 100 ufc/ml.	< 10 ufc/ml.
Recuento Hongos y levaduras	Mic - 02	Máximo 10 ufc/ml.	< 10 ufc/ml.
Investigación S. aureus	Mic - 03	Ausencia / ml.	Ausencia / ml.
Investigación P. Aeruginosa	Mic - 04	Ausencia / ml.	Ausencia / ml.
Investigación Salmonella Sp.	Mic - 05	Ausencia / ml.	Ausencia / ml.
Investigación E. Coli	Mic - 06	Ausencia / ml.	Ausencia / ml.

Calificación: **Cumple con especificación. **

Observaciones: 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles de ambiente, Gabinete de Bioseguridad y medios de cultivo

Libro: Página(s)

Microbiología: MIC-03 240

Firma: César Jofre.
Analista Microbiológica

DEPTO
LAB

Firma: Fernando Pablo Ise P.
Director Técnico
Laboratorio Externo
de Control de Calidad

DEPTO. CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO VALMA

Página 1 de 1

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD POR RESOLUCIÓN ISP N° 0087 DEL 13.01.2016
PHARMA ISA LIMITADA

Calle Colo N° 251, QUILICURA SANTIAGO DE CHILE - Teléfonos: (56-2) 26033517 (56-2) 26033514 (56-2) 24957790
Email: laboratorio@pharmaisa.cl

Departamento Control de Calidad
Miguel de Alerio 2683 - O. Normal - Santiago
Fonos: 7739572-7727076 Fax: 7735732

GR LAUNOL LOCIÓN

Nº Análisis granel
41611-G

Nº Serie
4110517

Fecha fabricación
Mayo - 2017

Fecha vencimiento
Mayo - 2020

Cuadern N° Folio N°
314-G 30B-31-31B

Fecha inicio análisis
12/05/17

Fecha término análisis
29/05/17

Código granel
G05179

Tamaño lote
400,0 Lt

Forma farmacéutica
Loción

Tiempo de análisis
12 horas

Procedimiento
Muestreo: POS-L6-000

Especific. y Met. Analítica: **M.A. G05179 (Lab. Chile).**

Condiciones de almacenamiento
Mantener en recipiente cerrado, en lugar fresco

Almacenar a no más de **25°C.**

Cada mL contiene:

Deltametrina 0,2 mg

Piperonilo butóxido 25 mg

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Crema líquida (loción), homogénea, color blanco, olor agradable característico.	Cumple
Volumen disponible	Volumen promedio mínimo : 100 % de lo rotulado Volumen individual mínimo : 95% de lo rotulado	Volumen mín = 61,2 mL Volumen máx = 64,8 mL Volumen promedio = 62,3 mL
pH	5,0 - 7,0	5,5
Recuento microbiano	Rcto total aerobios : No más de 100 ufc/mL(máx 200) Hongos y Levaduras : No más de 10 ufc/mL(máx 20) Ausencia de: S.aureus, P. aeruginosa	Menos de 10 ufc/mL * Menos de 10 ufc/mL * Ausentes *
Viscosidad (Viscosímetro Brookfield con Spindle 2 a 6 rpm y a 25°C.)	1.200 - 5.000 cps.	3254 cps
Identidad Deltametrina	Tiempo de retención de la solución muestra, es similar al tiempo de retención de la solución estándar.	Positiva
Identidad Piperonilo butóxido	Tiempo de retención de la solución muestra es similar al tiempo de retención de la solución estándar.	Positiva
Valoración Deltametrina	0,018 - 0,023 g/100mL (90,0 - 115,0%)	0,023 g/100mL 113,3%
Valoración Piperonilo butóxido	2,25 - 2,75 g/100mL (90,0 - 110,0%)	2,33 g/100mL 93,1%

OBSERVACIONES:

* Boletín N° 17-41001 Laboratorios Pharma ISA

DEPTO. CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO VALMA

CALIFICACIÓN	APROBADO	✓	Analista Químico DELIZ OLIVARES M. SINTHYA LAIZ GONZALEZ	Q.F. VALENTINA PARRA Jefe Depto. Control de Calidad
	RECHAZADO			