

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-MM-08849-02
	MALTOFER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 50mg/ml * 10 ml MM	Fecha Emisión mar-16 Fecha Expiración mar-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-MM-08849-01

OP N°	1156725	F.Inicio Análisis	26-02-2016	Número inspección	40000324608
Serie N°	B16364A	F.Término Análisis	14-06-2016	F.Informes	27-07-2016
Cantidad	6.926 unidades	F.Fabricación	02-2016	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	18-02-2016	Vencimiento	02-2021
		Cuaderno	NA / 7	Analizado por	K.V - J.S.M - R.S - R.G / E.L
		Folio	L3-1156727 / 685	Procedimiento de muestreo	IT-0403-0077-01

DESCRIPCION		RESULTADO	ESPECIFICACION
		Solución acuosa, café oscura, de sabor y olor característico.	Solución acuosa, café oscura, de sabor y olor característico.
VOLUMEN EXTRAÍBLE		10,50	mínimo 10 ml
pH (directo)		6,4	5,5 - 7,0
PESO ESPECIFICO		1,12	1,07 - 1,17 g/ ml
HIERRO IÓNICO		ausente	Ausente
IDENTIDAD	HIERRO	positiva	positiva
VALORACION	HIERRO	4,90	4,5 - 5,5 g/ 100ml
		98,0	90 - 110 % VD
DETERMINACIÓN PARABENO	METILPARABENO SODICO	2,051	1,76 - 2,64 mg/ml
	PROPILPARABENO SODICO	0,2238	0,192 - 0,288 mg/ml
CONTROL MICROBIOLOGICO			
Rec. Aerobios		25	≤ 100 ufc/ml
Rec. Hongos y Lev.		< 10	≤ 100 ufc/ml
Patógenos (E.coli, S.aureus, P.aeruginosa)		ausentes	ausentes
PRESENTACION	Estuche de Maltofer Gotas 50mg/ml * 10ml, contiene frasco ámbar con solución acuosa, café oscura de sabor y olor característico, más gotario.		
OBSERVACIONES			
BIBLIOGRAFIA	EA-03319-01		

RESULTADO APROBADO

Juan Luis Arriagada.
QF Gerente Control de Calidad