Laboratorios Andromaco S.A. *Documentación Técnica Confidencial*

GRÜNENTHAL	**BOLETIN DE ANALISIS**	Código:	PO-MM-08041-04
	GAMALATE B6 JARABE* 30ml	Fecha Emisión Fecha Expiración	feb-16 feb-21
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a:	PO-MM-08041-03

OP Nº	1170946	F.Inicio Análisis	10-05-2017	Número inspección	40000349955
Serie Nº	E17421A	F.Término Análisis	15-05-2017	F.Informes	16-05-2017
Cantidad	15.747 unidades	F.Fabricación	may-17	Digitado por	Fabiola Berrios
		F.Muestreo	09-05-2017	Vencimiento	may-20
		Cuaderno	NA / 8	Analizado por	PBC - WCC - CF - KVD / RR
		Folio	L4-1170947 / 1784	Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01	

		RESULTADO		**Referencia Especif.**	**ESPECIFICACION**
DESCRIPCION		Jarabe transparente de color anaranjado, con olor característico.		EA-03066-02	Jarabe transparente de color anaranjado, con olor característico.
DENSIDAD (g/ml)		1,160	g/ml	EA-03066-02	1.150 - 1.170 g/ml
`pH (directo)				EA-03066-02	3.0 - 6.0
VOLUMEN		31,0	ml	EA-03066-02	Mínimo 30ml
IDENTIDAD	**GABA**	Positiva		EA-03066-02	Positiva
	GABOB	Positiva			Positiva
	BGM	Positiva			Positiva
	PIRIDOXINA CLORHIDRATO	Positiva			Positiva
VALORACION (mg/100ml)	**GABA**	1,982	g/100ml	EA-03066-02	1.80 - 2.20 g/100ml
		99,1	%, VD		90 - 110 %, VD
	GABOB	1,004	g/100ml		0.90 - 1.10 g/100ml
		100,4	%, VD		90 - 110 %, VD
	BGM	2,052	g/100ml		1.80 - 2.20 g/100ml
		102,6	%, VD		90 - 110 %, VD
	PIRIDOXINA CLORHIDRATO	1,005	g/100ml		0.90 - 1.10 g/100ml
		100,5	%, VD		90 - 110 %, VD
CONTROL MICROBIOLOGICO					
Rec. Total		< 10	ufc/ml	EA-03066-02	≤ 100 ufc/ml
Rec. Hongos y Lev.		< 10	ufc/ml		≤ 100 ufc/ml
Patógenos (S.aureus, P.aeruginosa,E.coli, Salmonella)		Ausentes			ausentes

PRESENTACION	Estuche Gamalate Jbe 30ml, contiene frasco ambar con jarabe transparente de color anaranjado, más folleto y cucharita plástica blanca.
OBSERVACIONES	
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-03066-02

RESULTADO **A P R O B A D O**

Juan Luis Arriagada.
QF Gerente Control de Calidad