<u>Laboratorios Andromaco S.A.</u>

<u>Documentación Técnica Confidencial</u>

BOLETIN DE ANALISIS

GRÜNENTHAL	OXOLAMINA ADULTO JARABE 50mg/5ml *100 ml				Fecha Emisión r Fecha Expiración r	nov-16 nov-21
CONTROL DE CALIDAD					Reemplaza a:	PO-PV-01438-02
Serie Nº	1174164 J17828A 29.310 unidades	F.Inicio Análisis F.Término Análisis F.Fabricación F.Muestreo Cuaderno Folio	17-10-2017 s 23-10-2017 oct-17 12-10-2017 NA / 8 L1-1175693 / 3921		Digitado por Vencimiento de Analizado por G	40000358734 23-10-2017 Fabiola Berrios oct-20 CSM - WCC - CG / AC nuestreo CL-QC-970-0002
DESCRIPCION		E		Referencia Especif. EA-01108-02	ESPECIFICACION Jarabe límpio, transperente, de color anaranjado, con sabor ácido dulzaíno y olor característico.	
pH (directo)		2,8		EA-01108-02	2,3 - 3,5	
DENSIDAD (g/ml)		1,085	g/ml	EA-01108-02	0,98 - 1,21 g/ml	
LLENADO MINIMO (ml)		102	ml	EA-01108-02	Mínimo 100ml	
IDENTIDAD	OXOLAMINA	Positiva		EA-01108-02	Positiva (HPLC)	
VALORACION (mg/ml)	OXOLAMINA	1,055	g/100ml	EA-01108-02	0,9 - 1,1 g/100ml	
CONTROL MICROBIOLOGICO Recuento Total de		105,5 < 10	%, VD ufc/ml		90 - 110 % VD ≤ 100 ufc/ml	
microorganismos Aerobios Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras		< 10	ufc/ml	_,, 01100-02	≤ 100 dic/mi ≤ 10 ufc/ml	
Microorganismos Especifico (Escherichia Coli,Salmonella spp)		Ausentes en 1 ml			Ausentes en 1 ml	
PRESENTACION Estuche de Oxolamina JBE* 100ml, contiene frasco con jarabe limpio, transparente, de color anaranjado, mas folleto.						
OBSERVACIONES						
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-01108-02						

RESULTADO A P R O B A D O

<u>Juan Luis Arriagada</u> QF Gerente Control de Calidad

PO-PV-01438-03

Código: