

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PL P-QS-004/C-V02

PRODUCTO	Nistatina Ungüento Tópico 100.000 UI/g	REGISTRO ISP	B-1715
CLIENTE/SOLICITANTE	BPH S.A.	ALMACENAMIENTO	15 °C a 25°C
PRESENTACIÓN	Estuche x 1 Tubo de 15 g	MUESTRAS PARA ANÁLISIS	40 tubos de 15 g
LOTE/SERIE	NA20003	CONTRAMUESTRAS LEGALES	80 tubos de 15 g
RESPONSABLE	Alejandra Pimentel	FECHA ELABORACIÓN	01-07-2020
CONTACTO	apimentel@bph.cl	FECHA VENCIMIENTO	30-06-2022
VERSIÓN EPT/MA	QS-0167-V01/V01	FECHA EMISIÓN	11-03-2021

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
ENVASE	Estuche de cartulina (público) o caja de cartón (clínico), que contiene tubo de aluminio colapsable, con tapa rosca. Todo debidamente sellado, rotulado o impreso más folleto de información al paciente.	Estuche de cartulina (público) que contiene tubo de aluminio colapsable, con tapa rosca. Todo debidamente sellado, rotulado más folleto de información al paciente.
ASPECTO FÍSICO	Ungüento homogéneo de color amarillo pálido.	Ungüento homogéneo de color amarillo pálido.
LLENADO MÍNIMO	Límite: No menor al declarado	15 g
DETERMINACIÓN DE AGUA*	Límites: No más de 0,5%	*
VISCOSIDAD** (control en proceso etapa bulk)	Límites: 600000 - 1300000 cps a 0,5 rpm	*
IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO	HPLC: Nistatina: Positivo El tiempo de retención del peak de Nistatina en el cromatograma de la preparación de la muestra corresponde al del cromatograma de la preparación estándar	Cumple
RECuento MICROBIANO	Límites: Recuento total de Microorganismos aerobios: máx. 100 UFC/g Hongos y levaduras: máx.10 UFC/g Pseudomonas aeruginosa: Ausencia S. aureus: Ausencia	Recuento total de Microorganismos aerobios: ≤ 100 UFC/g Hongos y levaduras: ≤ 10 UFC/g Pseudomonas aeruginosa: Ausencia S. aureus: Ausencia
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO	Método Microbiológico: 100.000 UI/g de Ungüento Límites Nistatina: 90,0 – 130,0% de la cantidad declarada (90.000 UI – 130.000 UI/g de Ungüento)	100116 UI/g 100,1 %

N° DE ANÁLISIS QS	01394	FECHA DE RECEPCIÓN	28-12-2020
REFERENCIA QS	Archivador QA/01394		
OBSERVACIONES	*Análisis realizado en origen **Retiro de muestra realizado por Qualyserv. ***Tamaño del Lote 19.310 unidades		

	APROBADO	RECHAZADO
RESULTADO	✓	

Anamarie Juanet
Químico Farmacéutico
FECHA: 11/03/21