

	BOLETIN DE ANALISIS		Código:	PO-PV-01078-02
	AMBROXOL CLORHIDRATO INFANTIL JARABE 15 MG/ 5 ML *100ml		Fecha Emisión	feb-14
	CONTROL DE CALIDAD		Fecha Expiración	feb-19

OP N°	1131346	F.Inicio Análisis	3.01.2014	Número inspección	40000272136
Serie N°	L3939A	F.Término Análisis	19.01.2014	F.Informes	20.01.2014
Cantidad	9.784 unidades	F.Fabricación	12-2013	Digitado por	C. Lippi
		F.Muestreo	27.12.2013	Vencimiento	12-2016
		Cuaderno	5/N.A.	Analizado por	A.C./C.R.
		Folio	198/L1-1131721	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

ASPECTO	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Jarabe transparente, incoloro, sabor y aroma a plátano.		EA-01085-01	Jarabe transparente, incoloro, sabor y aroma a plátano.
VOLUMEN MEDIO	102	ml	EA-01085-01	Mínimo 100ml
pH	3,2		EA-01085-01	2,8 - 4,2
DENSIDAD	1,096	g/ml	EA-01085-01	0,980 - 1,200 g/mL
IDENTIDAD	AMBROXOL	positiva	EA-01085-01	positiva
VALORACION	AMBROXOL CLORHIDRATO	14,93 mg/5ml	EA-01085-01	13,5 - 16,5 mg/ 5 mL
		99,5 %, VD		90 - 110 %, VD
MICROBIOLOGICO				
Rec. Aerobios Total		<10 ufc/ml	EA-01085-01	≤ 100 ufc/ml
Rec. Hongos y Lev. Patógenos		<10 ufc/ml		≤ 100 ufc/ml
(S.aureus, P.aeruginosa, E.coli, Salmonella)		ausentes		ausentes
PRESENTACION	Estuche Ambroxol jarabe, 15mg/5ml con 1 frasco PET ámbar que contiene 100 ml de jarabe transparente incoloro, sabor y aroma a plátano.			
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-01085-01			

RESULTADO

A P R O B A D O

Mario López Sánchez
QF Sub Gerente Control de Calidad