KUEHNE+NAGEL

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO Nº: NI 9902



Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.) Código: 1 frasco x 15 mL x No aplica DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 7,5mg/mL (venta) Nº Serie / Lote: A91588 Nº Recepción / aviso (según corresponda) Unidades totales de la serie / lote: Nº Registro ISP: Período de eficacia: Condición de almacenamiento: F-2469 24 meses No almacenar a temperatura superior a 25°C. Nombre del fabricante: Procedencia: Fecha Fabricación: Boehringer Ingelheim do Brasil, Brasil Brasil dic-2017 Fecha vencimiento: SOP de muestreo: Nº Acta de muestreo: nov-2019 SOP-6-07 V5 Cantidad de muestras: Fecha recepción de la muestra: Nº Método análisis empleado: 21-mar-2018 KN 183, V00 Especificación de Análisis: N° Cuaderno / N° Folios : Fecha inicio análisis: 6-abr-2018 Nº Ref. ISP: MA 558280/14 (29-May-2014) No aplica / 000167 al 170 Fecha término análisis: 4-may-2018 Analizado por : Nº Resultado fuera de Especificación: (si aplica) Nº desvio: (si aplica) Mauricio Reves Provoste No aplica No aplica **ENSAYOS ESPECIFICACIÓN** RESULTADOS Solución ligeramente viscosa, transparente Solución ligeramente viscosa, transparente, Apariencia (test visual) incolora a amarillenta o levemente marrón color amarilla muy claro a casi incolora. amarillenta. 2. Olor (análisis organoléptico) Casi imperceptible Corresponde Color no más intenso que la solución de 3. Color de la solución Ph.Eur. < Referencia B7 referencia B7. No más opalescente que la suspensión de 4. Claridad de la solución Ph.Eur. < suspensión de referencia I referencia I. 5. pH Ph.Eur. 4.5 - 5.2 5.0 6. Densidad relativa Ph.Eur. 1.148 - 1.168 1.162 Determinar el peso del contenido de cada uno de los 50 envases y convertir los resultados empleando la densidad El volumen promedio de los contenidos es igual o mayor que el volumen nominal del Cumple contenido Q. No más de 1 volumen de 50 puede estar en el rango entre (Q-x) y (Q-2x) y ningún volumen puede ser menor a (Q-2x) de acuerdo a la siguiente tabla: Volumen nominal del contenido Q (mL): 5-50 Cumple (15.1 mL/frasco) Por debajo del nivel de llenado x (mL)= Q*0,09 7. Volumen del contenido Volumen nominal del contenido Q (mL): 50-100 El análisis se realiza a modo de control No aplica Por debajo del nivel de llenado x (mL)= 4,5 intermedio del proceso. Volumen nominal del contenido Q (mL): 100-200. Por debajo del nivel de llenado x (mL) = No aplica Q*0,045 Volumen nominal del contenido Q (mL): 200-300. Por debajo del nivel de llenado x (mL)= 9,0 Volumen nominal del contenido Q (mL): 300-500. Por debajo del nivel de llenado x (mL)= No aplica Q*0.03 Volumen nominal del contenido Q (mL): 500-1000. Por debajo del nivel de llenado x (mL) = No aplica 15,0 **ENSAYOS ESPECIFICACIÓN**

RESULTADOS

KUEHNE+NAGEL

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO



Nº: NI 9902

Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)		v	Código:	No aplica	
DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOT	S ORALES 7,5mg/mL (venta)	^	Nº Serie / Lote:	A91588	
8. Dosis/uniformidad de dosis Ph.Eur.	El peso de cada dosis no debe diferir en de un 10% del peso medio de 10 de El peso total de 10 dosis no debe desviars más de un ± 15% del peso teórico de 10 de La velocidad de goteo no debe exceder gotas por segundo.	dosis. se en dosis.	Cumple	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
9. Identidad (HPLC)		_			
Picosulfato de sodio	Rt MTA = Rt STD		Cumple		
Benzoato de sodio	Rt MTA = Rt STD		Cumple		
10. Degradación ingrediente activo: (Cromatografía líquida)C-LA 401 NA	≤ 2.3% equivalente a 3.0% de picosulfato de sodio monohidrato degradado.	e	0.14%		
Óxido-C		-			
	≤ 0,5%	1	No detectable		
Cualquier producto de degradación no especificado	≤ 0.2%	N	No detectable		
Productos totales de degradación *	≤ 2.9%	C	0.14%		
11. Contenido de picosulfato de sodio monohidrato (HPLC)	697.0 - 788.0 mg/100.0 mL (declarado: 7.5 mg/mL)	7	723.4 mg/100.0 mL		
12. Conservante (HPLC)	Benzoato de sodio 180.0 - 220.0 mg/100.0 mL	2	201.6 mg/100.0 mL		
13. Pureza microbiológica Ph.EUR./USP/JP Recuento de microorganismos aeróbios totales (TAMC)	≤ 10 ² UFC/mL	<	< 10 UFC/mL		
Recuento total combinado de levadura/mohos (TYMC)	≤ 10 ¹ UFC/mL	N	No detectables/mL		
Escherichia coli y Salmonella	Ausencia en 1 mL	c	Cumple		
	Primario: Frasco HPDE + gotario PE + tapa o plástico.	de F	rasco plastico gotario y tapa de plástico		
14. Material de envase	Secundario: Estuche de cartulina impresa folleto paciente + sello de inviolabilidad. To debidamente sellado.	a + odo E	stuche cartulina, folleto	paceinte, sellado	
Observaciones: Certificado externo MLE Nº 14429					
DC =	9				

El Laboratorio de Control de Calidad, certifica que los análisis han sido realizados en conformidad a los requerimientos GMP de la Autoridad Sanitaria Local (ISP) o Servicio Agricola y Ganadero (SAG), según corresponda. Los resultados emitidos son válidos sólo para muestra analizada.

RESULTADO FINAL

☒ APROBADO ☐ RECHAZADO

Santiago, 07 de Mayo del 2018

Firma del Responsable boratorio Control de Calidac Kuehne+Nagel Ltda.

KUEHNE+NAGEL

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO



Nº: NI 9902

Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)

DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

1 frasco x 15 mL x 7,5mg/mL (venta) Código: No aplica

Nº Serie / Lote: A91588

INFORMACIÓN ADICIONAL				
Nº Material de envase-empaque	RESULTADOS			
1. Nº Estuche	P015174-007			
2. Nº Etiqueta/frasco	P015172-003			
3. Nº Folleto	P015173-007			
4. Código EAN 13	7 800058 000228			

Firma del Responsable

Kuehne+Nago

Santiago, 07 de Mayo del 2018