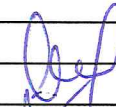
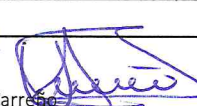


CERTIFICADO DE ANALISIS MATERIAS PRIMAS

Código: F-021
Versión: 02

ALCOHOL ETILICO			
Nombre	ALCOHOL ETILICO		Fecha de Recepción : 01-02-2023
N° de Análisis	MP27323		Fecha Fabricación : 01-10-2022
Fabricante	COMPAÑIA INV. INDUSTRIAL S.A.		Fecha Vencimiento : 01-10-2027
Dirección	TUCUMAN, ARGENTINA		Fecha Re-Test : N/A
Proveedor	COMPAÑIA INV. INDUSTRIAL S.A.		Fecha Inicio Análisis : 01-02-2023
Procedencia	ARGENTINA		Fecha Término Análisis : 10-02-2023
Lote/ Batch Fabricante	OCTUBRE 2022		Monografía de Análisis : MET-MP-2000011
N° Env./ Cantidad Total	1	11.990 L	N° de Recepción Muestra : 0455-23
N° Bultos Muestreados	1		POS Muestreo : PF-CC-001 (V.05)
Cantidad Muestreada	2000 ml		Código Hoja de Trabajo Analítico : HTA-019
Muestreado por	Pablo Quesieh B.		Revisado por : Maria Cecilia Carreño

Ensayos	Especificaciones	Resultado
Inspección Organoléptica	Líquido transparente, incoloro, móvil, volátil y de olor característico.	Líquido transparente, incoloro, móvil, volátil y de olor característico.
Identificación	A) El espectro IR de la muestra coincide con el espectro del estándar ($r > 0,9500$).	A) El espectro IR de la muestra coincide con el espectro del estándar ($r = 0,9906$)
	B) El olor del yodoformo se desarrolló y se forma precipitado amarillo después de 30 minutos.	B) El olor del yodoformo se desarrolló y se forma precipitado amarillo después de 30 minutos.
	c) La solución al ser calentada pasa de color amarillo a color verde.	c) La solución al ser calentada pasa de color amarillo a color verde.
Densidad (20°C)	0,805 - 0,812 g/ml	0,806 g/ml
Grado Alcohólico (20°C)	95,1° - 96,9°	96 °
Residuo no Volátil	El peso del residuo no excede los 2,5 mg.	1,5 mg
Sustancias insolubles en agua	La mezcla es clara y permanece transparente	La mezcla es clara y permanece transparente
Aldehídos u otras sustancias orgánicas extrañas	El color rosa no desaparece por completo.	El color rosa no desaparece por completo.
Acidez o Alcalinidad	La solución es de color rosado	La solución es de color rosado
Metanol	No aparece coloración violeta.	No aparece coloración violeta.
Análisis de impurezas orgánicas (GC)	Metanol ≤ 200 ppm	25,56 ppm
	Benceno ≤ 2 ppm	0,83 ppm
	Suma de otras impurezas ≤ 300 ppm	79,43 ppm
Análisis Microbiológico*	Recuentos Aerobios Mesófilos ≤ 200 ufc/mL	< 10 ufc/mL
	Recuentos Hongos y Levaduras ≤ 20 ufc/mL	< 10 ufc/mL
	Investigación de E. Coli Ausencia/mL	Ausencia/mL
	Investigación Salmonella Ausencia/mL	Ausencia/mL
	Investigación P. Aeruginosa Ausencia/mL	Ausencia/mL
	Investigación S. Aureus Ausencia/mL	Ausencia/mL
	Investigación Enterobacterias Ausencia/mL	Ausencia/mL
	Investigación de complejo B. Cepacia Ausencia/mL	Ausencia/mL
Conclusión	: APROBADO	
Observaciones	: (*) Análisis externo en: CSLAB ; N° Boletín: N° 11378M	
Analista	: Macarena Pizarro U.	Firma: 
Elaborado por	: Pablo Quesieh B.	Firma: 

Q.F. Maria Cecilia Carreño
 Jefe Control de Calidad
 Difem Laboratorios S.A.
 www.difem.cl

 Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio	Registro N°01 PG-004 Boletín de Análisis	Código del procedimiento:	PG-004	Versión: 11
		Fecha de emisión del registro: 10-02-2023		
		Página 1 de 1		

BOLETÍN DE ANÁLISIS

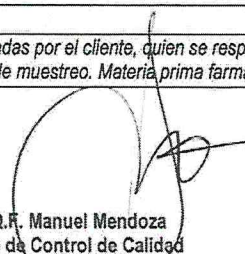
N°11378M

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Razón Social	DIFEM LABORATORIOS S.A.	R.U.T.	79.581.120-6
Dirección	Los Ceramistas N°8685	e-mail	mcarreno@difem.cl
Solicitado por	Q.F. María Cecilia Carreño	Teléfono	22-2107455

NOMBRE DEL PRODUCTO	ALCOHOL ETILICO		
N° Serie / Lote	LP: OCTUBRE 2022 / MP27323 FARMA	Laboratorio Fabricante / Origen	Difem Laboratorios S.A / Chile
Fecha de Elaboración	01/10/2022	Fecha Vencimiento	01/10/2027
Tamaño partida / lote	11.990 L	Tipo de muestreo	Cliente
Presentación	Envase x 100mL	Forma Farmacéutica	Líquida
Cantidad Recibida	2 envases	Cantidad de contramuestra	1 envase x 100mL
Metodología Analítica (código/versión)	USP 43 Cap. 60, 61 y 62	EPT (N° de registro I.S.P)	No se especifica
Fecha Recepción	03/02/2023	N° Registro	No se especifica
Fecha Inicio	03/02/2023	Fecha Término	10/02/2023
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	AN 68 PL-103 pág.004 AN 74 PL-106 pág.084 AN 10 PL-134 pág.059
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Yelitza Blanco	Emitido por	Katherine Cabrera

RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA		
Ensayos	Especificación / Límites	Resultados
Recuento Total de Aerobios Mesófilos	≤ 200 UFC/mL	< 10 UFC/mL
Recuento de Hongos y Levaduras	≤ 20 UFC/mL	< 10 UFC/mL
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de Enterobacterias	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación del Complejo de <i>Burkholderia cepacia</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
CALIFICACIÓN MUESTRA	Cumple con los parámetros analizados.	

N° OOS: No aplica
Observaciones:
Las muestras fueron enviadas por el cliente, quien se responsabiliza de su origen, procedencia, inspección física y rotulado gráfico del producto. No se especifica método de muestreo. Materia prima farmacéutica.


Q.F. Manuel Mendoza
Jefe de Control de Calidad
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.


Q.F. Marcelo Wortsman C.
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
Santiago, 10 de Febrero de 2023.

Este Boletín fue realizado en las instalaciones de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio, bajo norma técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.
Los Resultados Informados en este Boletín solo son válidos para la (s) muestra (s) ensayada (s).
Este boletín de ensayo no podrá ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización escrita de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Teléfono: (56-2) 281 785 00
Avenida Carrascal 3585 Quinta Normal