

BOLETÍN NRO K18-31599

BOLETIN DE ANALISIS
FINAL

SANTIAGO, 19 DE DICIEMBRE DE 2018

PRODUCTO :	NISTATINA GOTAS 100000 UI/ML	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1 ENVASE	FECHA DE RECEPCIÓN :	29/11/2018
LOTE O SERIE :	ND096	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	57
NRO DE ANÁLISIS :	K18-31599	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/10/2020
REG. ISP NRO :	F-13474	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	14.400 UNIDADES
FABRICANTE :	LAFEDAR S.A., ARGENTINA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	29/11/2018
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	19/12/2018
ANALISTAS :	MORAGA ALBORNOZ CINDY STEPHANIE SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ENVASE VENTA PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD (70%), CON TAPA GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O FRASCO DE COLOR BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ROSCA DE ALUMINIO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA, IMPRESO. ENVASE CLINICO:FRASCO DE COLOR BLANCO, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD (70%), CON TAPA GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ROTULADO; EN CAJA DE CARTON ETIQUETADA, O FRASCO DE COLOR BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ROSCA DE ALUMINIO, ROTULADO; EN CAJA DE CARTON, ETIQUETADA	ENVASE PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO, CON TAPA GOTERO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO, INCLUYE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO	BP-DT-ME-7934-03
ASPECTO FISICO	SUSPENSION HOMOGENEA, DE COLOR AMARILLO, CON SUAVE OLOR A VAINILLA	SUSPENSION HOMOGENEA, DE COLOR AMARILLO, CON SUAVE OLOR A VAINILLA	BP-DT-ME-7934-03
PH	LIMITE:5,3 - 7,5	6,8	BP-DT-ME-7934-03
DENSIDAD	RANGO 1,05 - 1,15 G/ML	1,07 G/ML	BP-DT-ME-7934-03
VOLUMEN DISPONIBLE	CUMPLE USP (-698-)	25 ML	BP-DT-ME-7934-03
IDENTIFICACION P.A. EN P.T.	POSITIVA PARA NISTATINA (UV)	POSITIVA PARA NISTATINA (UV)	BP-DT-ME-7934-03

INVEST. ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
--------------------------	----------	----------------	------------------

RECuento HONGOS Y LEVADURAS	NO MAS DE 100 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
--------------------------------	----------------------	------------	------------------

INVEST. PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
-----------------------------------	----------	----------------	------------------

RECuento AEROBIOS MESOFILOS	NO MÁS DE 1000 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
--------------------------------	-----------------------	------------	------------------

RECuento TOTAL ENTEROBACTERIAS	NO MAS DE 100 UFC/ML	0 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
-----------------------------------	----------------------	----------	------------------

INVESTIGACION DE SALMONELLA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
--------------------------------	----------	----------------	------------------

INVEST. STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
----------------------------------	----------	----------------	------------------

VALORACION P.A	LIMITES NISTATINA: 90,0 - 130,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (90.000 UI - 130.000 UI/ML DE SUSPENSION) (ANALISIS MICROBIOLOGICO)	116,700 UI/ML DE SUSPENSION 116,7 % DE LO DECLARADO (*)	BP-DT-ME-7934-03
----------------	--	---	------------------

Folio FQ : K18-31599	Observaciones
Nº Microbiológico : K18-31599	La identificación de patógenos referida a método USP, es solo presuntiva.
Producto : BPHPT019 SO 10565 / 0	SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE CODIGO: BP-DT-ME-7934-03 (*) ANALISIS REALIZADO EN LABORATORIO CONDECAL N° M-10932

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis