

BOLETÍN NRO G17-14673

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 28 DE JULIO DE 2017

PRODUCTO :	SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1 FRASCO AMPOLLA	FECHA DE RECEPCIÓN :	06/07/2017
LOTE O SERIE :	BX075	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	93
NRO DE ANÁLISIS :	G17-14673	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/05/2019
REG. ISP NRO :	F-13517	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	30016 UNIDADES
FABRICANTE :	LAFEDAR S.A ARGENTINA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	06/07/2017
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	28/07/2017
ANALISTAS :	CAMILA ANDREA FRIZ SILVA SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	ESTUCHE DE CARTULINA O CARTON ROTULADO QUE CONTIENE FRASCO GOTERO DE COLOR BLANCO, DE PEAD(50%) Y PEBD(50%) CON TAPA DE PP, ROTULADO, CONTIENE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE . TODO DEBIDAMENTE SELLADO ROTULADO.	ESTUCHE DE CARTULINA , QUE CONTIENE FRASCO GOTERO DE COLOR BLANCO, ROTULADO, CONTIENE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO	BP-DT-ME-MA-721623-15
ASPECTO FISICO	SOLUCION VERDE AMARILLENTA, DE SABOR LIMON	SOLUCION VERDE AMARILLENTA	BP-DT-ME-MA-721623-15
PH	LIMITES: 1,4 - 5,3	2,5	BP-DT-ME-MA-721623-15
VOLUMEN DE LLENADO	NO MENOR A LO DECLARADO	32 ML	BP-DT-ME-MA-721623-15
IDENT DE P.ACTIVO EN PT	POSITIVA PARA SALES FERROSAS (PRECIPITACION) POSITIVA PARA SULFATOS(PRECIPIRACION)	POSITIVO PARA SALES FERROSAS POSITIVO PARA SULFATOS	BP-DT-ME-MA-721623-15
VALOR P.ACTIVO EN PT	LIMITE DE SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO : 94,0 - 106,0% DE LA CANTIDAD (117,5 - 132,5 MG/ML DE SOLUCION)	94,2 % DE LA CANTIDAD DECLARADA (124,0 MG/ML DE SOLUCION)	BP-DT-ME-MA-721623-15
INVEST. ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA-721623-15
RECuento HONGOS Y LEVADURAS	NO MAS DE 10 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-MA-721623-15

RECuento AEROBIOS MESOFILOS	NO MAS DE 100 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-MA-721623-15
INVESTIGACION DE SALMONELLA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA-721623-15

Folio FQ :	Observaciones
Nº Microbiológico : G17-14673	SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE CODIGO: BP-DT-ME-MA-721623-15
Producto : BPHPT122	
SO 9240 / 0	

Disposición : --- CUMPLE ---

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

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