

CERTIFICADO DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

Povisept Solución Espumante Tópica 10%					
Serie	:	1090205240	Fecha de Vencimiento	:	03-2026
N° de Solicitud de Análisis	:	3572-24	Fecha Inicio Análisis	:	05-09-2024
Area Solicitante	:	Producción	Fecha Término Análisis	:	26-09-2024
Presentación	:	125 mL	Código Especificación	:	EPT-PL-009
N° de Análisis	:	3572-24	Código Metodología	:	MA-VC-010
Registro Sanitario	:	F-7596	Condiciones de Almacenamiento	:	T° Ambiente
Fecha de Fabricación	:	04-09-2024	Código Hoja Trabajo Analítico	:	HTA-012 v02
Fecha de Recepción Muestra	:	05-09-2024	Condición de Venta	:	Venta Pública
Nombre Fabricante	:	Difem Laboratorios S.A.	Dirección Fabricante	:	Los Ceramistas 8685, La Reina, Santiago de Chile

Ensayos	Especificaciones	Resultado
Forma Farmacéutica	Solución	Solución
Aspecto	Solución café marrón oscura	Solución café marrón oscura
Color	Café marrón oscura	Café marrón oscura
Olor	Característico a yodo	Característico a yodo
pH (1% en agua)	1,5 - 6,5	4,4
Identificación de Yodo	Positivo, pasa de un color marron oscuro a Incoloro.	Positivo, pasa de un color marron oscuro a Incoloro.
Valoración de Yodo	0,85 - 1,20 g/100ml 85 - 120 %	1,170 g/100mL 117,1 %
Análisis Microbiológico*	Recuento total aerobios mesofilos	≤200 ufc/ml
	Recuentos Hongos y Levaduras	≤20 ufc/ml
	Investigación P. aeruginosa	Ausencia /ml
	Investigación Salmonella	Ausencia /ml
	Investigación E. coli	Ausencia /ml
	Investigación S. aureus	Ausencia /ml
	Investigación Enterobacterias	Ausencia /ml
	Investigación Burkholderia cepacia	Ausencia /ml
Contenido	125,0 ± mL	127,8 mL
Envase	Estuche de cartulina impresos que contiene frasco PEAD o PEMD, pigmentado, impresi o etiquetado con tapa plástica de polipropileno de color café, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Frasco PEAD o PEMD, pigmentado con tapa plástica de polipropileno de color café, con etiqueta impresa que contiene información al paciente, todo debidamente sellado

Conclusión	: APROBADO		
Observaciones :	Análisis externo en CSLAB Boletín N° 30536M; Boletín N°30826M; Boletín N°30827M.		
Analista Químico	Michelle Acevedo	Firma:	
Elaborado	Nicole Romero	Firma:	


Q.F. Carmen Luz Villar
Jefa Control de Calidad
Difem Laboratorios S.A.
www.difem.cl

	Registro N°01 PG-004 Boletín de Análisis	Código del procedimiento:	PG-004	Versión: 12
		Fecha de emisión del registro: 02-05-2024		
		Página 1 de 1		

BOLETÍN DE ANÁLISIS

N°30536M

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

NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	POVISEPT SOLUCIÓN ESPUMANTE TÓPICA 10% GRANEL / LÍQUIDO EN FRASCO DE 100mL		
N° Serie / Lote	1090205240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A / Chile
Fecha de Elaboración	09/2024	Fecha Vencimiento	03/2026
Tamaño partida / lote	No aplica	Tipo de muestreo	Granel
Cantidad Recibida	2 Frascos 100mL	Cantidad de contramuestra	1 Frasco 100mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	N° de registro Sanitario I.S.P.	F-7596
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	05/09/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	05/09/2024	Fecha Término	12/09/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 30536M R01 PL-106.V07 30536M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	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 spp</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Enterobacterias</i>	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° de FE: 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: Granel.


Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.


Q.F. Marcelo Wortsman C.
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
Santiago, 12 de Septiembre de 2024.

	Registro N°01 PG-004 Boletín de Análisis	Código del procedimiento:	PG-004	Versión: 12
		Fecha de emisión del registro: 02-05-2024		
		Página 1 de 1		

BOLETÍN DE ANÁLISIS

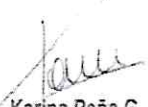
N°30826M

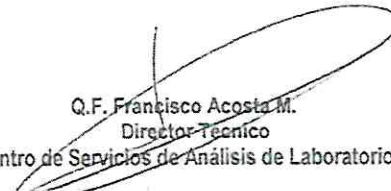
IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Razón Social	DIFEM LABORATORIOS S.A.	R.U.T.	79.581.120-6
Dirección	Los Ceramistas N°8685	e-mail	cvillar@difem.cl
Solicitado por	Q.F. Carmen Luz Villar	Teléfono	22-2107455

NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	POVISEPT SOLUCIÓN ESPUMANTE TÓPICA 10% / LÍQUIDO EN ENVASE DE 125mL		
N° Serie / Lote	1090205240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A / Chile
Fecha de Elaboración	09/2024	Fecha Vencimiento	03/2026
Tamaño partida / lote	No aplica	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	2 Envases 125mL	Cantidad de contramuestra	1 Envase 125mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	N° de registro Sanitario I.S.P.	F-7596
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	12/09/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	12/09/2024	Fecha Término	24/09/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 30826M R01 PL-106.V07 30826M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	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 spp</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Enterobacterias</i>	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° de FE: 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. Producto terminado envasado 11/09/2024 (Inicio). Código SAP 2400061.


Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
25 SEP. 2024


Q.F. Francisco Acosta M.
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

	Registro N°01 PG-004 Boletín de Análisis	Código del procedimiento:	PG-004	Versión: 12
		Fecha de emisión del registro: 02-05-2024		
		Página 1 de 1		

BOLETÍN DE ANÁLISIS

N°30827M

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

NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	POVISEPT SOLUCIÓN ESPUMANTE TÓPICA 10% / LÍQUIDO EN ENVASE DE 125mL		
N° Serie / Lote	1090205240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A / Chile
Fecha de Elaboración	09/2024	Fecha Vencimiento	03/2026
Tamaño partida / lote	No aplica	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	2 Envases 125mL	Cantidad de contramuestra	1 Envase 125mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	N° de registro Sanitario I.S.P.	F-7596
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	12/09/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	12/09/2024	Fecha Término	24/09/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 30827M R01 PL-106.V07 30827M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	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 spp</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Enterobacterias</i>	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° de FE: 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. Producto terminado envasado 11/09/2024 (Final). Código SAP 2400061.


Karina Peña G.
 Jefe de Laboratorio de Microbiología.
 Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
25 SEP. 2024

25 SEP 2024
Q.F. Francisco Acosta M.
 Director Técnico
 Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.