

**CERTIFICADO DE ANALISIS
PRODUCTO TERMINADO**

POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10 % (POLIVIDONA YODADA)

Serie	1120268240	Fecha de Vencimiento	12-27
Nº de Solicitud de Análisis	4683-24	Fecha Inicio Análisis	05-12-24
Área Solicitante	Producción	Fecha Término Análisis	20-12-24
Presentación	30 cc	Código Especificación	EPT-PL-008
Nº de Análisis	4683-24	Código Metodología	MA-VC-009
Registro Sanitario	F-7598	Condiciones de Almacenamiento	T° Ambiente
Fecha de Fabricación	04-12-24	Código Hoja Trabajo Analítico	HTA-010
Fecha de Recepción Muestra	05-12-24	Condición de Venta	Venta Pública
Nombre Fabricante	Difem Laboratorios S.A.	Dirección Fabricante	Los Ceramistas 8685, La Reina, Santiago de Chile
		Analista	Michelle Acevedo
Ensayos	Especificaciones	Resultado	
Aspecto	Solución	Cumple	
Color	Café marrón oscuro	Cumple	
Olor	Característico a yodo	Cumple	
pH (1% en agua)	1,5 - 6,5	3,7	
Identificación de Yodo	Positivo	Cumple	
Valoración de Yodo	Teórico: 1,00 g/100 mL Límites: 0,85 – 1,20 g/100 mL	1,16 g/100mL	
	Rango: 85% - 120% de lo declarado	116 %	
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 complejo B. cepacia Ausencia /mL	< 10 ufc/mL < 10 ufc/mL Ausencia/mL Ausencia/mL Ausencia/mL Ausencia/mL Ausencia/mL Ausencia/mL	
Contenido	No menos que lo declarado : 30 mL	30,8 mL	
Envase	Estuche de cartulina que contiene frasco PEAD, tapa PP y sello de seguridad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado	Cumple	

Conclusión : **APROBADO**

Observaciones :	(*) Análisis externo en: CSLAB Boletín N°33513M; N°33551M; N°33552M; N°33553M; N°33326M	
Elaborado por	Karina Fries	Firma:
Revisado por	Nicole Romero	Firma:

Q.F.Carmen Luz Villar
Jefa 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: 12
Fecha de emisión del registro: 02-05-2024		
Página 1 de 1		

BOLETÍN DE ANÁLISIS

N°33513M

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 TÓPICA 10% 30mL / LÍQUIDO EN ENVASE DE 30mL		
Nº Serie / Lote	1120268240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2027
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	4 Envases 30mL	Cantidad de contramuestra	2 Envases 30mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	Nº de registro Sanitario I.S.P.	F-7598
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	12/12/2024	Nº referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	12/12/2024	Fecha Término	19/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33513M R01 PL-106.V07 33513M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Giuselis Dugarte	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/10mL	Ausencia/10mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomonas 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.	

Nº de FE: No Aplica

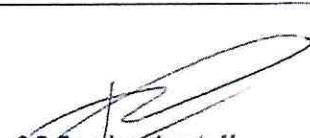
Observaciones:

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 enviado envasado 11/12/2024 (Inicio PM). Código SAP 2400565.



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

Fecha de firma: 20 DIC. 2024



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

Fecha de firma: 20 DIC. 2024

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
contacto@cslab.cl

BOLETÍN DE ANÁLISIS

Nº33551M

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 TÓPICA 10% 30mL / LÍQUIDO EN ENVASE DE 30mL		
Nº Serie / Lote	1120268240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2027
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	4 Envases 30mL	Cantidad de contramuestra	2 Envases 30mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	Nº de registro Sanitario I.S.P.	F-7598
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	13/12/2024	Nº referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud Nº	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33551M R01 PL-106.V07 33551M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	Emitido por	Katherine Cabrera

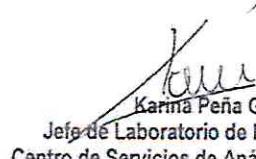
RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA

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/10mL	Ausencia/10mL
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.	

Nº 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 enviado envasado 12/12/2024 (Inicio AM). Código SAP 2400565.


Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.

Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fecha de firma: 23 DIC. 2024


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

Fecha de firma: 23 DIC 2024

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
contacto@cslab.cl

BOLETÍN DE ANÁLISIS

Nº33552M

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 TÓPICA 10% 30mL / LÍQUIDO EN ENVASE DE 30mL

Nº Serie / Lote	1120268240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2027
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	4 Envases 30mL	Cantidad de contramuestra	2 Envases 30mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	Nº de registro Sanitario I.S.P.	F-7598
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	13/12/2024	Nº referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud Nº	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33552M R01 PL-106.V07 33552M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	Emitido por	Katherine Cabrera

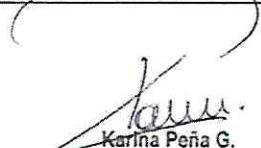
RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA

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/10mL	Ausencia/10mL
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.	

Nº 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 enviado envasado 12/12/2024 (Medio AM). Código SAP 2400565.

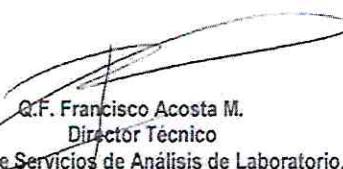

Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fecha de firma: 23 DIC. 2024

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
contacto@cslab.cl


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

Fecha de firma: 23 DIC. 2024

BOLETÍN DE ANÁLISIS Nº 33553M

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 TÓPICA 10% 30mL / LÍQUIDO EN ENVASE DE 30mL

Nº Serie / Lote	1120268240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2027
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	4 Envases 30mL	Cantidad de contramuestra	2 Envases 30mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	Nº de registro Sanitario I.S.P.	F-7598
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	13/12/2024	Nº referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud Nº	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33553M R01 PL-106.V07 33553M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Rebeca Rivas	Emitido por	Katherine Cabrera

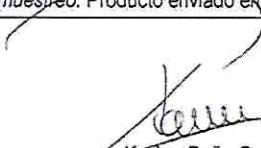
RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA

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/10mL	Ausencia/10mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomonas 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.	

Nº 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 enviado envasado 12/12/2024 (Final PM). Código SAP 2400565.

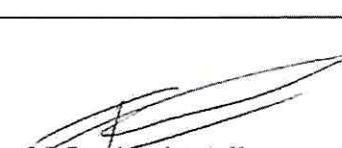

Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fecha de firma: 23 DIC. 2024

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.

Telefono: (56-2) 281 785 00
Avenida Carrascal 3585, Quinta Normal
contacto@cslab.cl


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

Fecha de firma: 23 DIC 2024

BOLETÍN DE ANÁLISIS

Nº 33326M

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 TÓPICA 10% GRANEL / LÍQUIDO EN FRASCO DE 100mL		
Nº Serie / Lote	1120268240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	06/2026
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	NCh44 Nivel II Normal
Cantidad Recibida	2 Frascos 100 mL	Cantidad de contramuestra	1 Frasco 100 mL
Metodología Analítica (código/versión cliente)	USP Vigente	Nº de registro Sanitario I.S.P.	F-7598
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	06/12/2024	Nº referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	06/12/2024	Fecha Término	13/12/2024
Solicitud Nº	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33326M R01 PL-106.V07 33326M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Giuselis Dugarte	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/10mL	Ausencia/10mL
Investigación de <i>Escherichia coli</i>	Ausencia/mL	Ausencia/mL
Investigación de <i>Pseudomonas 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.	

Nº 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. 3^a muestra Granel.

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

Fecha de firma: 16 DIC. 2024

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

Fecha de firma: 16 DIC. 2024



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
 contacto@cslab.cl