
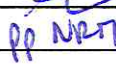
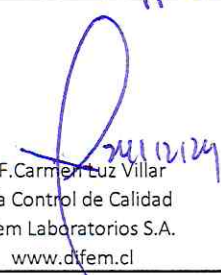



CERTIFICADO DE ANALISIS
PRODUCTO TERMINADO

POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10 % (POLIVIDONA YODADA)			
Serie	:	1120268240	Fecha de Vencimiento
N° de Solicitud de Análisis	:	4683-24	Fecha Inicio Análisis
Area Solicitante	:	Producción	Fecha Término Análisis
Presentación	:	30 cc	Código Especificación
N° de Análisis	:	4683-24	Código Metodología
Registro Sanitario	:	F-7598	Condiciones de Almacenamiento
Fecha de Fabricación	:	04-12-24	Código Hoja Trabajo Analítico
Fecha de Recepción Muestra	:	05-12-24	Condición de Venta
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	< 10 ufc/mL
	Recuentos Hongos y Levaduras	≤20 ufc/mL	< 10 ufc/mL
	Investigación P. aeruginosa	Ausencia /mL	Ausencia/mL
	Investigación Salmonella	Ausencia /mL	Ausencia/mL
	Investigación E. coli	Ausencia /mL	Ausencia/mL
	Investigación S. aureus	Ausencia /mL	Ausencia/mL
	Investigación Enterobacterias	Ausencia /mL	Ausencia/mL
	Investigación complejo B. cepacia	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 Frías	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		
N° 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	N° 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	N° 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.	

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 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

Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio


 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°33551M

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		
N° 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	N° 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	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud N°	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 <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 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


 Q.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.

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

BOLETÍN DE ANÁLISIS

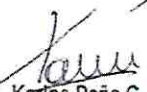
N° 33552M

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		
N° 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	N° 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	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud N°	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 <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 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


Q.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

 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° 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		
N° 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	N° 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	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	13/12/2024	Fecha Término	20/12/2024
Solicitud N°	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.	

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 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


Q.F. Francisco Acosta M.
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
Fecha de firma: 23 DIC 2024



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° 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		
N° 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	N° 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	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	06/12/2024	Fecha Término	13/12/2024
Solicitud N°	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</i> spp	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.	

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. 3ª muestra Granel.

Karina Peña 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@csllab.cl

Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio