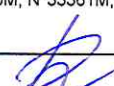




**CERTIFICADO DE ANALISIS
PRODUCTO TERMINADO**

Código: F-012
Versión: 05

Alcohol Desnaturalizado Solución Tópica 70%v/v		
Serie	: 1120269240	Fecha de Vencimiento : 12-28
N° de Solicitud de Análisis	: 4664-24	Fecha Inicio Análisis : 05-12-24
Área Solicitante	: Producción	Fecha Término Análisis : 19-12-24
Presentación	: 125 mL	Código Especificación : EPT-PL-012
N° de Análisis	: 4664-24	Código Metodología : MA-VC-013 V05
Registro Sanitario	: F-26063	Condiciones de Almacenamiento : T° Ambiente
Fecha de Fabricación	: 04-12-24	Código Hoja Trabajo Analítico : HTA-016 v03
Fecha de Recepción Muestra	: 04-12-24	Condición de Venta : Venta Pública
Nombre Fabricante	: Difem Laboratorios S.A.	Dirección Fabricante : Los Ceramistas 8685, La Reina, Santiago de Chile
		Analista : Mauricio Reyes
Ensayos	Especificaciones	Resultado
Aspecto	Líquido transparente, libre de partículas extrañas	Cumple
Color	Incoloro	Cumple
Aroma	Característico	Cumple
pH	5,5 - 8,0	5,6
Densidad	0,860 - 0,910 g/mL	0,885 g/mL
Identificación Etanol	El tiempo de retención del peak de Etanol en la solución muestra corresponde al peak de Alcohol Etílico en la solución estándar cuando se realiza el test de valoración	Cumple
Valoración Etanol	59,5 - 80,5 mL/100 mL 85,0 - 115,0 %	68,6 mL/100mL 98,0 %
Impurezas Orgánicas	Metanol ≤ 200 ppm	17,2 ppm
	Acetaldehído y Acetal ≤ 10 ppm	0 ppm
	Benceno ≤ 2 ppm	0 ppm
	Suma de todas las demás impurezas ≤ 300 ppm	16,1 ppm
Análisis Microbiológico*	Recuentos total aerobios mesófilos ≤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
Contenido	No menos que los declarado = 125 mL	129,5 mL
Envase	Estuche de cartulina, impreso, sellado que contiene Frasco PEAD con inserto PEAD con etiqueta impresa y tapa pigmentada de PP y/o válvula spray de PP. Mas folleto de información al paciente.	Cumple

Conclusión	: APROBADO	
Observaciones	(*) Análisis externo en : Cslab N° Boletín : N°33322M; N°33323M; N°33324M; N°33359M; N°33360M; N°33361M; N°33268M; N°33395M; N°33396M	
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

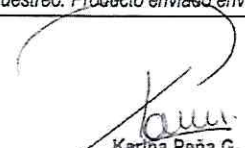
N° 33322M

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Razón Social	DIFEM LABORATORIOS S.A.	R.U.T.	79.581.120-6
Dirección	Los Ceramistas N°8585	e-mail	cvillar@difem.cl
Solicitado por	Q.F. Carmen Luz Villar	Teléfono	22-2107455


NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	Granel
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-26063
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 33322M R01 PL-106.V07 33322M
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 05/12/2024. (Inicio AM). Código SAP 2402076.


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@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

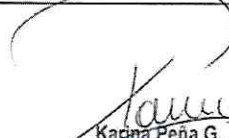
N° 33323M

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)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	Granel
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-26063
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 33323M R01 PL-106.V07 33323M
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 05/12/2024. (Medio AM). Código SAP 2402076.


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°135 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

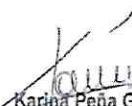
N°33324M

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)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	Tipo de muestreo	Granel
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-26063
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 33324M R01 PL-106.V07 33324M
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 05/12/2024. (Final PM). Código SAP 2402076.

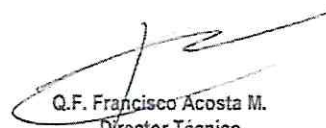

Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

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) 291 785 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: 16 DIC 2024

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

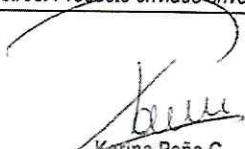
N° 33359M

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

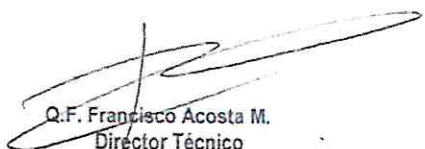
NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	09/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	09/12/2024	Fecha Término	16/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33359M R01 PL-106.V07 33359M
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. Producto enviado envasado 06/12/2024. (Inicio AM). Código SAP 2402076.


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

Fecha de firma: 17 DIC. 2024



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

Fecha de firma: 17 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) 261 785 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°33360M

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)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Codigo /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	09/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	09/12/2024	Fecha Término	16/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33360M R01 PL-106.V07 33360M
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 06/12/2024. (Medio AM). Código SAP 2402076.

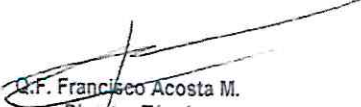

Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fecha de firma: 17 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: 17 DIC 2024

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

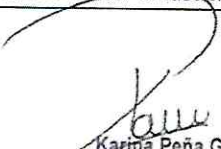
N°33361M

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)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	09/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	09/12/2024	Fecha Término	16/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33361M R01 PL-106.V07 33361M
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. Producto enviado envasado 06/12/2024. (Final PM). Código SAP 2402076.


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

Fecha de firma: 17 DIC. 2024



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

Fecha de firma: 17 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

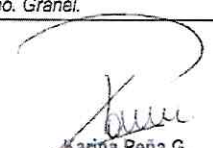
N°33268M

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

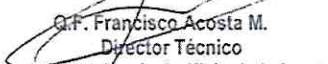
NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% GRANEL / LÍQUIDA EN FRASCO DE 100mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	05/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	05/12/2024	Fecha Término	12/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33268M R01 PL-106.V07 33268M
Condiciones Almacenamiento	T° Ambiente	Lote Estándar	No aplica
Analizado por	Javier Dueñas	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. Granel.


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

Fecha de firma: 13 DIC. 2024



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

Fecha de firma: 13 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) 251 785 00
Avenida Carrascal 3585, Quinta Normal
contacto@cslab.cl


Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio

 <small>Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio</small>	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

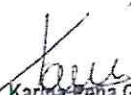
N°33395M

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)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	10/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	10/12/2024	Fecha Término	17/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33395M R01 PL-106.V07 33395M
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 09/12/2024. (Inicio AM). Código SAP 2402077.


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

Fecha de firma: 18 DIC. 2024


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

Fecha de firma: 18 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


 <small>Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio</small>	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°33396M

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Razón Social	DIFEM LABORATORIOS S.A.	R.U.T.	79.581.120-6
Dirección	Los Ceramistas N°8885	e-mail	cvillar@difem.cl
Solicitado por	Q.F. Carmen Luz Villar	Teléfono	22-2107455

NOMBRE DEL PRODUCTO (Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación)	ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL		
N° Serie / Lote	1120269240	Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante:	Difem Laboratorios S.A./ Chile
Fecha de Elaboración	12/2024	Fecha Vencimiento	12/2028
Tamaño partida / lote	4.000 L	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-26063
Metodología Analítica (código/versión interna)	USP Vigente Cap. 60, 61 y 62	EPT (Código /versión interna)	No se especifica
Fecha Recepción	10/12/2024	N° referencia o fecha aprobación EPT	No se especifica
Fecha Inicio	10/12/2024	Fecha Término	17/12/2024
Solicitud N°	No aplica	Reg. Datos	R01 PL-103.V05 33396M R01 PL-106.V07 33396M
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 09/12/2024. (Final AM). Código SAP 2402077.


Karina Peña G.
Jefe de Laboratorio de Microbiología.
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
Fecha de firma: 18 DIC. 2024


Q.F. Francisco Acosta M.
Director Técnico
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.
Fecha de firma: 18 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
