

## CERTIFICADO DE ANALISIS PRODUCTO TERMINADO

| <b>Alcohol Desnaturalizado Solución Tópica 70%v/v</b> |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Serie   | 1120269240  | Fecha de Vencimiento   | 12-28  |
| Nº 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                                       |
| Nº 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                                   |
| <b>Ensayos</b>  | <b>Especificaciones</b>   | <b>Resultado</b>   |  |
| 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<br>85,0 - 115,0 %   | 68,6 mL/100mL<br>98,0 %  |  |
| Impurezas Orgánicas                                   | Metanol ≤ 200 ppm<br>Acetaldehído y Acetal ≤ 10 ppm<br>Benceno ≤ 2 ppm<br>Suma de todas las demás impurezas ≤ 300 ppm   | 17,2 ppm<br>0 ppm<br>0 ppm<br>16,1 ppm   |  |
| Análisis Microbiológico*                              | Recuentos total aerobios mesófilos ≤200 ufc/mL<br>Recuentos hongos y levaduras ≤20 ufc/mL<br>Investigación P. Aeruginosa Ausencia/mL<br>Investigación Salmonella Ausencia/mL<br>Investigación E. Coli Ausencia/mL<br>Investigación S. Aureus Ausencia/mL<br>Investigación Enterobacterias Ausencia/mL<br>Investigación B. cepacia Ausencia/mL | <10 ufc/mL<br><10 ufc/mL<br>Ausencia/mL<br>Ausencia/mL<br>Ausencia/mL<br>Ausencia/mL<br>Ausencia/mL<br>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<br>Nº 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

## Nº 33322M

## IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

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

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| NOMBRE DEL PRODUCTO<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | 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 33322M<br>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 Leveduras                            | ≤ 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 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°130 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

Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio



BOLETÍN DE ANÁLISIS  
Nº 33323M

## IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

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

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| NOMBRE DEL PRODUCTO<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | 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 33323M<br>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. |               |

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 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°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

### 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   | civilar@difem.cl |
| Solicitado por | Q.F. Carmen Luz Villar  | Teléfono | 22-2107455       |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| NOMBRE DEL PRODUCTO<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | Nº 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<br>R01 PL-106.V07 33324M |
| Condiciones Almacenamiento  | T° Ambiente  | Lote Estándar                                  | No aplica                                      |
| Analizado por   | Giuselis Dugarte   | Emitido por                                    | Katherine Cabrera                              |

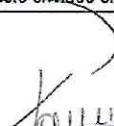
#### RESULTADO DE LA MUESTRA RECIBIDA

| 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. |               |

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 05/12/2024. (Final PM). Código SAP 2402076.

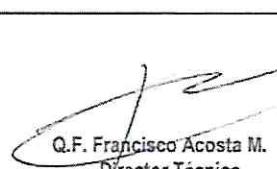
  
Karina Peña G.  
Jefe de Laboratorio de Microbiología.  
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

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.

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

# BOLETÍN DE ANÁLISIS

## Nº 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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | Nº referencia o fecha aprobación EPT           | No se especifica                               |
| Fecha Inicio  | 09/12/2024   | Fecha Término                                  | 16/12/2024                                     |
| Solicitud Nº  | No aplica  | Reg. Datos                                     | R01 PL-103.V05 33359M<br>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 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 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

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

# BOLETÍN DE ANÁLISIS

## Nº33360M

**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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | Nº referencia o fecha aprobación EPT           | No se especifica                               |
| Fecha Inicio  | 09/12/2024   | Fecha Término                                  | 16/12/2024                                     |
| Solicitud Nº  | No aplica  | Reg. Datos                                     | R01 PL-103.V05 33360M<br>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 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 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.

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

  
Dr. Francisco Acosta M.  
Director Técnico  
Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio.

Fecha de firma: 17 DIC 2024

# 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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | Nº 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<br>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 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 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

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

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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% GRANEL / LÍQUIDA EN FRASCO DE 100mL |  |  |
| Nº 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   | Nº 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  | Nº 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<br>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.

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. Granel.

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

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

Fecha de firma:

13 DIC 2024

Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio



# 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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº de registro Sanitarlo 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   | Nº 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<br>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. |               |

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 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

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

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

Fecha de firma: 18 DIC 2024

# BOLETÍN DE ANÁLISIS

## Nº 33396M

## 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<br>(Forma Farmacéutica, Dosis y Presentación) | ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% / LÍQUIDA EN FRASCO DE 125mL |  |  |
| Nº 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  | Nº 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   | Nº 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<br>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. |               |

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 09/12/2024. (Final AM). Código SAP 2402077.

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

18 DIC. 2024

Fecha de firma:

Este Boletín fue realizado en las instalaciones del 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: 10 DIC 2024