



Certificado de Análisis

Producto: Sulfato Ferroso Gotas
BPH S.A
Ref: O/C 007451
Principio Activo: Sulfato Ferroso
Heptahidratado
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Presentación: Fco. Gotero x 30 ml

Concentración: Sulfato
 Ferroso Heptahidratado 12,5
 g/100 ml solución
Etapas: Producto Terminado
Lote: BX075
Análisis Nro: PT589/17

OP: 589/17
Vencimiento: 05/2019
Fecha de Elaboración: 06/2017
Tamaño del Lote: 31.746
Reg. I.S.P N°: F-13.517
Técnica Analítica: CC-PT-0010

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto	Solución límpida verde amarillenta, de sabor a limón.	Cumple	MAB Cuaderno: 7 Pág: 2
pH	Entre 1,4 y 5,3	Cumple 3,5	MAB Cuaderno: 7 Pág: 11
Densidad	Valor informativo	Cumple 1,2841 g/ml	MAB Cuaderno: 7 Pág: 3
Identificación	Responde a los test de sales ferrosas y sulfatos	Cumple	MAB Cuaderno: 7 Pág: 13
Valoración	Entre 11,75 y 13,25 g de Sulfato Ferroso heptahidratado/100ml de solución (entre el 94,0 y 106,0% del valor teórico declarado)	Cumple 12,30 g/100ml (98,4 %)	MAB Cuaderno: 7 Pág: 2 a 4
Envase	Estuche de cartulina o cartón rotulado, que contiene frasco gotero de color blanco, de PEAD (50%) y PEBD (50%) con tapa de PP, rotulado, contiene folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Cumple	MAB Cuaderno: 7 Pág.: 4.
Volumen de llenado	-20 ml: El volumen medio es mayor o igual al 20,0 ml. Ningún envase contiene menos de 19,0ml -30ml: El volumen medio debe ser mayor o igual al 30,0 ml. Ningún envase contiene menos de 28,5ml 45ml: El volumen medio debe ser mayor o igual al 45,0 ml. Ningún envase contiene menos de 42,8ml	Cumple 30,2 ml	MAB Cuaderno: 7 Pág: 12
Control de Gotero	Diez gotas de la solución equivalen a un volumen entre 0,42 y 0,57 ml	Cumple 0,53 ml	MAB Cuaderno: 7 Pág: 11 a 12
Recuento microbiano (Recuento en placa)	- Recuento de aerobios totales (UFC/ml) $\leq 10^2$ - Recuento de hongos filamentosos y levaduras (UFC/ml) $\leq 10^1$ - Ausencia de <i>E. Coli</i>	Cumple - < 10 UFC/ml - < 2 UFC/ml - Ausencia	YMS Cuaderno: 34 Pág: 221

DICTAMEN
CONTROLADO POR
APROBADO POR
APROBADO

Firma: Lic. SILVINA GIL
 Supervisora de Control de Calidad
 LAFEDAR S.A.
 Fecha: 13/06/2017

Firma: Bqco. JAVIER ACHAVIA
 Jefe de Control de Calidad
 LAFEDAR S.A.
 Fecha: 13/6/17