

BOLETÍN NRO G17-14107

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017

PRODUCTO :	CLORANFENICOL UNGUENTO OFT. 1%	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	1 ENVASE + 5 G	FECHA DE RECEPCIÓN :	03/07/2017
LOTE O SERIE :	S-343	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	120
NRO DE ANÁLISIS :	G17-14107	FECHA DE VENCIMIENTO :	30/04/2020
REG. ISP NRO :	F-7259	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	100000 UNIDADES
FABRICANTE :	BDH INDUSTRIES LTDA, INDIA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	17/07/2017
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	01/09/2017
ANALISTAS :	JERIA GONZALEZ CAROLINA INGRID SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO FISICO	UNGUENTO DE COLOR BLANCO O BLANQUECINO.	UNGÜENTO DE COLOR BLANQUESINO	BP-DT-EP-MA806324-16
LLENADO MINIMO	LIMITES: EL CONTENIDO NETO PROMEDIO DE 10 ENVASES NO ES MENOR QUE LA CANTIDAD DECLARADA, Y EL CONTENIDO NETO DE CUALQUIER ENVASE INDIVIDUAL NO ES MENOR QUE EL 90 % DE LA CANTIDAD DECLARADA, DONDE LA CANTIDAD DECLARADA ES DE 60 GRAMOS O MENOS.	5 G	BP-DT-EP-MA806324-16
PARTICULAS METALICAS	LIMITES: EL NUMERO TOTAL DE PARTICULAS EN LOS 10 TUBOS NO EXCEDE DE 50, Y SI NO MAS DE 1 TUBO CONTIENE MAS DE 8 PARTICULAS.	NO SE OBSERVAN PARTICULAS METALICAS	BP-DT-EP-MA806324-16
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	CLORANFENICOL: POSITIVA (HPLC)	POSITIVA	BP-DT-EP-MA806324-16
VALORACION DE PRINCIPIO ACTIVO	LIMITES CLORANFENICOL: 90,0 % 130,0 % DE LA CANTIDAD DECLARADA (0,9 G 1,30 G/100 G DE UNGUENTO) (HPLC): 1 G/100 G DE UNGUENTO	95,8% DE LA CANTIDAD DECLARADA (1,0 G/100 G DE UNGÜENTO)	BP-DT-EP-MA806324-16
ENVASE	ENVASE PUBLICO: TUBO DE ALUMINIO, ROTULADO, COLAPSABLE, PROVISTO DE UNA TAPA ROSCA; EN ESTUCHE DE CARTULINA, ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO. INCLUYE FOLLETO PACIENTE. ENVASE CLINICO: TUBO DE ALUMINIO, ROTULADO, COLAPSABLE, PROVISTO DE UNA TAPA ROSCA; EN ESTUCHE DE CARTULINA O CAJA DE CARTON, ROTULADO, DEBIDAMENTE SELLADO. INCLUYE FOLLETO PACIENTE.	TUBO DE ALUMINIO COLAPSABLE, ROTULADO, PROVISTO DE UNA TAPA ROSCA EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA. INCLUYE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.	BP-DT-EP-MA806324-16

ESTERILIDAD	ESTERIL	CUMPLE (*)	USP 36 <71>
-------------	---------	------------	-------------

Folio FQ : G17-14107	Observaciones
Nº Microbiológico : EXT-0011/17	ESTANDAR CLORANFENICOL; LOTE:RO41V0; F.VENCIMIENTO: VIGENTE; POTENCIA: 99,6% TC; STC-2360-17.
	SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE. CODIGO BP-DT-ME-MA806324-16
	ESTE BOLETIN REEMPLAZA AL EMITIDO EL 01-09-2017 A LAS 8:40, POR ERROR DE DIGITACION EN RESULTADOS
	(*)ANALISIS REALIZADO POR CHILELAB N°CERTIFICADO: 0011/17
Producto : BPHPT155	
SO 9216 / 0	

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis