

Cliente: Raffo

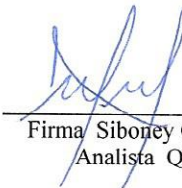
BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°:15-22808

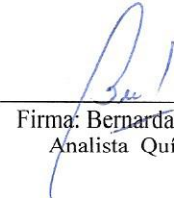
Nombre producto:	Acemuk 100 mg/5 ml	Fecha de recepción:	16-02-2015
Forma farmacéutica:	Jarabe	Fecha inicio análisis:	23-02/2015
Presentación:	1 estuche	Fecha término análisis:	03/03/2015
Serie o Lote:	00191	Fecha tiempo de análisis:	7 Días
Registro I.S.P. N°:	F-18823	Muestreado por:	Pharma Isa
Cond. almacenamiento:	No más de 25 °C	Muestreado según P.O.S.:	CC-01
Fecha EPT:	30/05/2014	Código producto:	1001501
Versión met. analítica:	NI	T. del lote o unidad de imp.:	8669 estuches
Procedencia:	Argentina	Cantidad recibida:	33 estuches
Fabricante:	Roemmers S.A.I.C.F	Contramuestras:	22 estuches (Producción)
N° Embarque:	N/I	Fecha manufactura:	10/2014
N° de Factura:	N/I	Fecha vencimiento:	10/2016

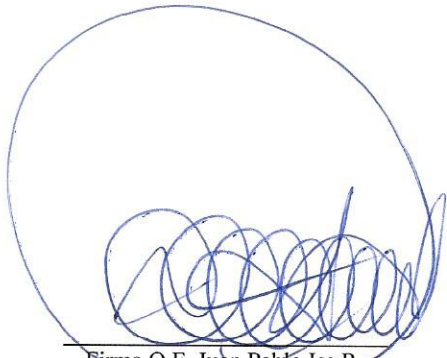
ANALISIS	METODO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
POLVO	Cliente		
Descripción	Cliente	Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa.	Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa.
Agua	Cliente	No más de 2,0% p/p	1,044%
Contenido de los frascos	Cliente	Contenido promedio: No será inferior al valor declarado Variación individual venta: 38,0-42,0 g/frasco Variación individual MM: 11,4-12,6 g/frasco	Cumple
JARABE CONSTITUIDO	Cliente		
Descripción	Cliente	Jarabe incoloro a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	Jarabe incoloro a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.
Tiempo de constitución	Cliente	Deberá observarse la formación de un jarabe incoloro a ligeramente opalescente a los 5 minutos de ser agitado enérgicamente.	Cumple
Volumen	Cliente	No menor al declarado Envase de Venta: 100 ml Envase de MM: 30 ml	Cumple
pH	Cliente	2,40-3,80	3,38
Peso Específico	Cliente	1,080-2,220	1,136
Recuento Mesófilos aeróbicos	Mic - 01	Máximo 1000 ufc/g	< 10 ufc/g
Recuento Hongos y levadura	Mic - 02	Máximo 100 ufc/g.	< 10 ufc/g.
Investigación S. aureus	Mic - 03	Ausencia /g.	Ausencia /g.
Investigación P. Aeruginosa	Mic - 04	Ausencia /g.	Ausencia g.
Investigación Salmonella Sp.	Mic - 05	Ausencia /g.	Ausencia /g.
Investigación E. Coli	Mic - 06	Ausencia /g.	Ausencia /g.
Investigación Enterobacterias	Mic - 16	Máximo 100 ufc/g.	< 10 ufc/g.

Calificación: ****Cumple Especificación ****
Observaciones:

Libro:	Página(s):
Físico químico: 40	156-157
Microbiológico: 34	54


Firma Siboney Catalán
Analista Químico


Firma: Bernarda Silva I.
Analista Químico


Firma Q.F. Juan Pablo Isa P
Gerente Control de Calidad
Y D.T. Servicio Externo

Cliente: Raffo

BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°:15-22808

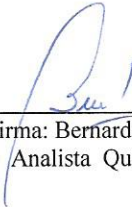
Nombre producto:	Acemuk 100 mg/5 ml	Fecha de recepción:	16-02-2015
Forma farmacéutica:	Jarabe	Fecha inicio análisis:	23-02-2015
Presentación:	1 estuche	Fecha término análisis:	03/03/2015
Serie o Lote:	00191	Fecha tiempo de análisis:	7 Días
Registro I.S.P. N°:	F-18823	Muestreado por:	Pharma Isa
Cond. almacenamiento:	No más de 25 °C	Muestreado según P.O.S.:	CC-01
Fecha EPT:	30/05/2014	Código producto:	1001501
Versión met. analítica:	NI	T. del lote o unidad de imp.:	8669 estuches
Procedencia:	Argentina	Cantidad recibida:	33 estuches
Fabricante:	Roemmers S.A.I.C.F	Contramuestras:	22 estuches (Producción)
N° Embarque:	N/I	Fecha manufactura:	10/2014
N° de Factura:	N/I	Fecha vencimiento:	10/2016

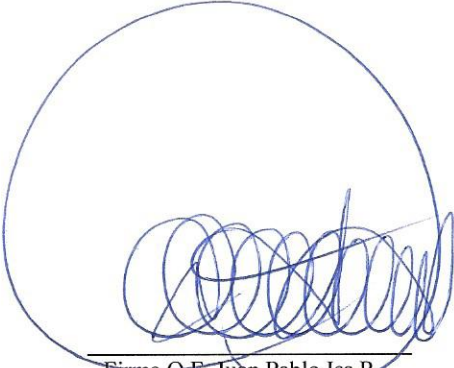
ANALISIS	METODO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación (HPLC)	Cliente	N-Acetilcisteína: Similar al patrón de Referencia Metilparabeno: Similar al patrón de Referencia Propilparabeno: Similar al patrón de Referencia	N-Acetilcisteína: Positivo. Similar al patrón de Referencia Metilparabeno: Positivo. Similar al patrón de Referencia Propilparabeno: Positivo. Similar al patrón de Referencia
Valoración (HPLC)	Cliente	N-Acetilcisteína: Valor teórico: 2g de N-acetilcisteína/100 ml Metilparabeno: 82,60-124,0 mg/100 ml Propilparabeno: 18,10- 27,1 mg/100 ml	N-Acetilcisteína: 2,00 g/100 ml (99,76 %) Metilparabeno: 96,35 mg/100 ml Propilparabeno: 18,99 mg/100 ml
Tipo de Envase	Cliente	Primario: Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco opaco etiquetado e impreso. Con tapa rosca de polietileno. Incluye un vaso dosificador de polietileno. Secundario: Estuche de cartulina debidamente impreso todos debidamente sellado, mas folleto de información al paciente.	Primario: Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco opaco etiquetado e impreso. Con tapa rosca de polietileno. Incluye un vaso dosificador de polietileno. Secundario: Estuche de cartulina debidamente impreso todos debidamente sellado, mas folleto de información al paciente.

Calificación: ****Cumple Especificación ****
Observaciones:

Libro:	Página(s):
Físico químico: 40	156-157
Microbiológico: 34	54


Firma Siboney Catalán
Analista Químico


Firma: Bernarda Silva I.
Analista Químico


Firma Q.F. Juan Pablo Isa P.
Gerente Control de Calidad
Y D.T. Servicio Externo