

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

Nº : NI 9902



Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.) DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES		Código:	No aplica
1 frasco x 15 mL x 7,5mg/mL (venta)		Nº Serie / Lote:	A91588
Nº Recepción / aviso (según corresponda) 33523	Unidades totales de la serie / lote: 9.839	Cliente:	Sanofi
Nº Registro ISP: F-2469	Período de eficacia: 24 meses	Condición de almacenamiento:	No almacenar a temperatura superior a 25°C.
Nombre del fabricante: Boehringer Ingelheim do Brasil, Brasil	Procedencia: Brasil	Fecha Fabricación:	dic-2017
Fecha vencimiento: nov-2019	SOP de muestreo: SOP-6-07.V5	Nº Acta de muestreo:	13475
Cantidad de muestras: 52	Fecha recepción de la muestra: 21-mar-2018	Nº Método análisis empleado:	KN 183.V00
Especificación de Análisis : Nº Ref. ISP: MA 558280/14 (29-May-2014)	Nº Cuaderno / Nº Folios : No aplica / 000167 al 170	Fecha inicio análisis:	6-abr-2018
Analizado por : Mauricio Reyes Provoste	Nº Resultado fuera de Especificación: (si aplica) No aplica	Fecha término análisis:	4-may-2018
		Nº desvío: (si aplica)	No aplica

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
1. Apariencia (test visual)	Solución ligeramente viscosa, transparente incolora a amarillenta o levemente marrón amarillenta.	Solución ligeramente viscosa, transparente, color amarilla muy claro a casi incolora.
2. Olor (análisis organoléptico)	Casi imperceptible	Corresponde
3. Color de la solución Ph.Eur.	Color no más intenso que la solución de referencia B7.	< Referencia B7
4. Claridad de la solución Ph.Eur.	No más opalescente que la suspensión de referencia I.	< suspensión de referencia I
5. pH Ph.Eur.	4.5 - 5.2	5.0
6. Densidad relativa Ph.Eur.	1.148 - 1.168	1.162
7. Volumen del contenido El análisis se realiza a modo de control intermedio del proceso.	Determinar el peso del contenido de cada uno de los 50 envases y convertir los resultados empleando la densidad relativa. El volumen promedio de los contenidos es igual o mayor que el volumen nominal del contenido Q. No más de 1 volumen de 50 puede estar en el rango entre (Q-x) y (Q-2x) y ningún volumen puede ser menor a (Q-2x) de acuerdo a la siguiente tabla:	Cumple
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 5-50 Por debajo del nivel de llenado x (mL)= Q*0,09	Cumple (15.1 mL/frasco)
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 50-100 Por debajo del nivel de llenado x (mL)= 4,5	No aplica
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 100-200. Por debajo del nivel de llenado x (mL) = Q*0,045	No aplica
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 200-300. Por debajo del nivel de llenado x (mL)= 9,0	No aplica
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 300-500. Por debajo del nivel de llenado x (mL)= Q*0,03	No aplica
	Volumen nominal del contenido Q (mL): 500-1000. Por debajo del nivel de llenado x (mL) = 15,0	No aplica
ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS

BOLETIN DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

N° : NI 9902



Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)		Código:
DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES		No aplica
1 frasco x 15 mL x 7,5mg/mL (venta)		N° Serie / Lote: A91588
8. Dosis/uniformidad de dosis Ph.Eur.	El peso de cada dosis no debe diferir en más de un 10% del peso medio de 10 dosis. El peso total de 10 dosis no debe desviarse en más de un $\pm 15\%$ del peso teórico de 10 dosis. La velocidad de goteo no debe exceder a 2 gotas por segundo.	Cumple
9. Identidad (HPLC)		
Picosulfato de sodio	Rt MTA = Rt STD	Cumple
Benzoato de sodio	Rt MTA = Rt STD	Cumple
10. Degradación ingrediente activo: (Cromatografía líquida)		
C-LA 401 NA	$\leq 2.3\%$ equivalente a 3.0% de picosulfato de sodio monohidrato degradado.	0.14%
Óxido-C	$\leq 0.5\%$	No detectable
Cualquier producto de degradación no especificado	$\leq 0.2\%$	No detectable
Productos totales de degradación *	$\leq 2.9\%$	0.14%
11. Contenido de picosulfato de sodio monohidrato (HPLC)	697.0 - 788.0 mg/100.0 mL (declarado: 7.5 mg/mL)	723.4 mg/100.0 mL
12. Conservante (HPLC)	Benzoato de sodio 180.0 - 220.0 mg/100.0 mL	201.6 mg/100.0 mL
13. Pureza microbiológica Ph.EUR./USP/JP		
Recuento de microorganismos aeróbicos totales (TAMC)	$\leq 10^2$ UFC/mL	< 10 UFC/mL
Recuento total combinado de levadura/mohos (TYMC)	$\leq 10^1$ UFC/mL	No detectables/mL
Escherichia coli y Salmonella	Ausencia en 1 mL	Cumple
14. Material de envase	Primario: Frasco HPDE + gotario PE + tapa de plástico. Secundario: Estuche de cartulina impresa + folleto paciente + sello de inviolabilidad. Todo debidamente sellado.	Frasco plastico gotario y tapa de plástico Estuche cartulina, folleto pacheinte, sellado

Observaciones: Certificado externo MLE N° 14429

El Laboratorio de Control de Calidad, certifica que los análisis han sido realizados en conformidad a los requerimientos GMP de la Autoridad Sanitaria Local (ISP) o Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), según corresponda. Los resultados emitidos son válidos sólo para muestra analizada.

RESULTADO FINAL

☒ APROBADO
☐ RECHAZADO

Santiago, 07 de Mayo del 2018

Firma del Responsable
CAROL A. SAN
 Laboratorio Control de Calidad
 Kuehne+Nagel Ltda.

Laboratorio Externo de Control de Calidad Kuehne-Nagel Ltda.
 Carlos Fernández # 260 San Joaquín -Santiago
 Teléfono: 056-2-2740775



Nombre del Producto (nombre, presentación, dosis unitaria por f.f.)

DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

1 frasco x 15 mL x
7,5mg/mL (venta)

Código:

No aplica

N° Serie / Lote:

A91588

INFORMACIÓN ADICIONAL

N° Material de envase-empaque	RESULTADOS
1. N° Estuche	P015174-007
2. N° Etiqueta/frasco	P015172-003
3. N° Folleto	P015173-007
4. Código EAN 13	7 800058 000228

Observaciones: Sin observaciones.

Firma del Responsable

Laboratorio Control de Calidad
Kuehne+Nagel

Santiago, 07 de Mayo del 2018