

	BOLETIN DE ANALISIS	Código	PO-PV-15157-10
	FLAPEX SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 4% * 15 ML	Fecha Emisión Fecha Expiración	jul-16 jul-21
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a:	PO-PV-15157-09

OP N° 1242284  
 Serie N° D18190A  
 Cantidad 11.957 unidades

F Inicio Análisis 24-04-2018  
 F Término Análisis 02-05-2018  
 F Fabricación 04-18  
 F Muestreo 17-04-2018  
 Cuaderno NA / 9  
 Folio L1-1240931 / 980

Número inspección 40000201544  
 F. Informes 03-05-2018  
 Digitado por Ana Salinas  
 Vencimiento 03-21  
 Analizado por V P H / R A  
 Procedimiento de muestreo CL-QC-970-0002-Vigente

ASPECTO	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Suspensión densa, homogénea, sin grumos, color blanquecino, olor a parabenos, sabor dulzaino		EA-400067-06	Suspensión densa, homogénea, sin grumos, color blanquecino, olor a parabenos, sabor dulzaino.
pH	6,0		EA-400067-06	5,0 - 6,0
PESO ESPECIFICO	1,112		EA-400067-06	1,100 - 1,200
N° GOTAS/ML	24	gotas/ml	EA-400067-06	24,0 gotas/ml $\pm$ 15%
VISCOSIDAD (cps)	1100	cps	EA-400067-06	350 - 3000 cps a 20 ° C
IDENTIDAD	SIMETICONA	positiva	EA-400067-06	positiva (IR)
VALORACION (g/100ml)	SIMETICONA	4,004 g/100ml	EA-400067-06	3,4 - 4,6 g/100 ml
		100,1 %, VD		85 - 115 % VD
VOLUMEN (ml)	15,5	ml	EA-400067-06	mínimo 15 ml
ACCION (seg.) ANTIESPUMANTE	25	seg	EA-400067-06	El tiempo que demora la espuma en colapsarse no debe ser superior a 45 segundos
MICROBIOLOGICO				
Rec. Total (ufc/ml)	< 10	ufc/ml	EA-400067-06	$\leq$ 100 ufc/ml
Rec. Hongos y Lev. (ufc/ml)	< 10	ufc/ml		$\leq$ 100 ufc/ml
Patógenos :	ausentes			ausentes
S.aureus, P.aeruginosa, E.coli				
Salmonella				
PRESENTACION	Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), blanco, etiquetado o impreso, tapa rosca de polietileno, con sello de inviolabilidad, en estuche de cartulina impresa y estucada, con folleto de información al paciente o caja de cartón etiquetada.			
OBSERVACIONES	CC81112			
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis EA-400067-06			

RESULTADO

APROBADO

Juan Luis Arriagada  
 QF Gerente Control de Calidad