

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: 22100336-01
	LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES *17 g *7	Fecha Emisión ago-18 Fecha Expiración ago-23
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-PV-17470-02

OP N°	1258398	F.Inicio Análisis	17-01-2019	Número inspección	40000216970
Serie N°	L18107A	F.Término Análisis	28-01-2019	F.Informes	29-01-2019
Cantidad	4.693 unidades	F.Fabricación	12-18	Digitado por	Ana Salinas
		F.Muestreo	16-01-2019	Vencimiento	11-21
		Cuaderno	NA / NA / 10	Analizado por	D.C.R / D.C.R - A.L.H / C.B
		Folio	LAX-1257829 / 1257829 / 241	Procedimiento de muestreo	CL-QC-970-0002-Vigente

PARAMETRO	RESULTADO		ESPECIFICACION
DESCRIPCION	<b>Pólvo:</b> Polvo fino o polvo granulado de color blanco, suave al tacto, sin olor.  <b>Solución:</b> Solución transparente sin partículas en suspensión.		<b>Pólvo:</b> (Especificación Interna) Polvo fino o polvo granulado de color blanco, suave al tacto, sin sabor, sin olor.  <b>Solución:</b> (Especificación Interna) Solución transparente sin partículas en suspensión.
PESO CONTENIDO (g)	17,73	g	17,0 g ± 10 % (Especificación Interna)
pH (Solución 5%)	7,29		4,5 - 7,5 (USP 31)
HUMEDAD	0,96	%	No más de 1,0 % (Control Interno)
IDENTIDAD	MACROGOLES	cumple	Positiva para macrogoles (Según EP 5.0)
CONTROL MICROBIOLOGICO			
Recuento Total	< 10	ufc/g	< 1000 ufc/g (Especificación Interna)
Rcto. Hongos y levaduras	< 10	ufc/g	< 100 ufc/g (Especificación Interna)
Patógenos (E.coli, S.aureus, P.aeruginosa, Salmonella)	ausentes		ausentes (Especificación Interna)
PRESENTACION	Estuche de Lax Sachet *17g, contiene sachet con polvo granulado de color blanco, suave al tacto sin sabor, sin olor, más folleto.		
OBSERVACIONES	Referencias USP y EP.		
BIBLIOGRAFIA	EA-22300154-01		

RESULTADO APROBADO

Juan Luis Arriagada  
 QF Gerente Control Calidad

08/03/19