



REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-012-01
Edición 01

Página 1 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,50 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100379

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8178

FECHA DE FABRICACIÓN: 03-09-23

CADUCIDAD: 09-25

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		Sol. Transp. y libre de partículas		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	47,5 mg – 52,5 mg Fipronil		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	49,50	
			SUP	—	
Viscosidad a n°4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs (18 cP +/- 5%)		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	17,7	
			SUP	—	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,017-1,037 g/ml (1,027g/ml ± 1%)		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0271	
			SUP	—	
Identificación de Fipronil Concentración Fipronil Valoración HPLC	El tiempo de retención para la solución test es similar al de la Solución standard. 95 – 105 mg/ml		99,003		☒ Conforme ☐ No conforme
Identificación de BHA Concentración BHA Valoración HPLC	El tiempo de retención para la solución test es similar al de la solución standard. 0,18 – 0,22 mg/ml		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	0,2173	
			SUP	—	
Identificación de BHT Concentración BHT Valoración HPLC	El tiempo de retención para la solución test es similar al de la solución standard. 0,09 – 0,11 mg/ml		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	0,1092	
			SUP	—	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto (media de 10 pipetas)	1,65 g – 1,74 g		1,68		☒ Conforme ☐ No conforme
Estanqueidad	PNT-CC-MTD-ANA-027 (Ed. vigente)		cumple		☒ Conforme ☐ No conforme

*Se realizará un análisis completo microbiológico cada 10 lotes de producto fabricado o como mínimo 1 vez al año.
Firmar y fechas las copias impresas de los resultados analíticos.



REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-012-01
Edición 01

Página 2 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,50 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100379

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: B178

FECHA DE FABRICACIÓN: 05-09-23

CADUCIDAD: 09-28

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO	CONCLUSIÓN
Limites microbiológicos	Ph.Eur 5.1.4		—	☐ Conforme ☐ No conforme
	Aerobios totales $\leq 10^2$ UFC/g		—	
	Hongos y levaduras ≤ 10 UFC/g		—	
	S. aureus: ausencia/g		—	
	P. aeruginosa: ausencia/g		—	

OBSERVACIONES:

p1: 1,65689

p2: 1,67359

p3: 1,67929

p4: 1,69249

p5: 1,68349

p6: 1,68149

p7: 1,68339

p8: 1,67459

p9: 1,68099

p10: 1,68509

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme ☐ No conforme	Fecha: 5-9-23 Firma:	☒ Conforme ☐ No conforme	Fecha: 14/09/23 Firma:

*Se realizará un análisis completo microbiológico cada 10 lotes de producto fabricado o como mínimo 1 vez al año.
Firmar y fechas las copias impresas de los resultados analíticos.