



REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-008-01
Edición 003

Página 1 de 2

PRODUCTO:

- ☒ PIPETAS DIXIE FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
- ☐ PIPETAS DIPTRON FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
- ☐ PIPETAS BUDDYPET GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
- ☐ PIPETAS TERMIGARD GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,50 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100379/5101141/5101145/5101250

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NA

LOTE: B221

FECHA DE FABRICACIÓN: 22-01-24

CADUCIDAD: 01-27

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		Sol. transparente y libre de partículas		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	47,5 mg – 52,5 mg Fipronil		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	50,524	
			SUP	—	
Viscosidad a n°4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs (18 cP +/- 5%)		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	18,3	
			SUP	—	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,017-1,037 g/ml (1,027g/ml ± 1%)		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0187	
			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		101,048		☒ 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	21,552	
			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	10,846	
			SUP	—	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)	 23-01-24	cumple		☒ Conforme ☐ No conforme

*Se realizará un análisis completo una vez al año y 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-
Edición 003

Página 2 de 2

PRODUCTO:

- ☒ PIPETAS DIXIE FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
☐ PIPETAS DIPTRON FIPRONIL GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
☐ PIPETAS BUDDYPET GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON
☐ PIPETAS TERMIGARD GATOS 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,50 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100379/5101141/5101145/5101250

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NA

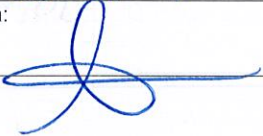
LOTE: 8221

FECHA DE FABRICACIÓN: 22-01-24

CADUCIDAD: 01-27

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR	RESULTADO	CONCLUSIÓN
Peso bruto (media de 10 pipetas)	1,65 g – 1,74 g	 23-01-24	1,7028	☒ Conforme ☐ No conforme
Estanqueidad	PNT-CC-MTD-ANA-027 (Ed. vigente)	 23-01-24	cumpe	☒ Conforme ☐ No conforme
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:

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme ☐ No conforme	Fecha: 22-01-24 Firma: 	☒ Conforme ☐ No conforme	Fecha: 29-01-24 Firma: 