



REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-005-04
Edición 001

Página 1 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 4,02 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100370/5100874

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8134

FECHA DE FABRICACIÓN: 19-06-23

CADUCIDAD: 06-26

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	382 mg-422 mg de Fipronilo		INF	417,14	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	409,21	
			SUP	412,25	
Viscosidad a nº4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs		INF	18,3	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	18,3	
			SUP	18,4	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,026-1,030 g/ml		INF	1,0284	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0280	
			SUP	1,0273	
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		INF	103,16	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	101,79	
			SUP	102,55	
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	0,214	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	0,218	
			SUP	0,218	
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	0,109	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	0,109	
			SUP	0,109	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		Cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	5,51 g – 5,72 g		5,6165		☒ 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-005-04,
Edición 001

Página 2 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 4,02 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100370/5100874

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8134

FECHA DE FABRICACIÓN: 19-05-23

CADUCIDAD: 05-25

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO	CONCLUSIÓN
Límites microbiológicos	Ph.Eur 5.1.4		—	☐ Conforme ☒ No conforme
	Aerobios totales ≤ 102 UFC/g		—	
	Hongos y levaduras ≤ 10 UFC/g		—	
	S. aureus: ausencia/g		—	
	P. aeruginosa: ausencia/g		—	

OBSERVACIONES:

P1: 5,6056 g

P2: 5,6675 g

P3: 5,6295 g

P4: 5,6060 g

P5: 5,6511 g

P6: 5,6793 g

P7: 5,6378 g

P8: 5,5953 g

P9: 5,5549 g

P10: 5,5375 g

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme	Fecha: 19-05-23	☒ Conforme	Fecha: 21-06-23
☐ No conforme	Firma:	☐ No conforme	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.