



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: 8239

FECHA DE FABRICACIÓN: 07/03/24

CADUCIDAD: 03/27

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		Solución transparente y libre de partículas		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	382 mg-422 mg de Fipronilo		INF	397.266	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	397.983	
			SUP	396.163	
Viscosidad a nº4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs		INF	17.6	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	17.6	
			SUP	17.5	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,026-1,030 g/ml		INF	1.0272	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1.0267	
			SUP	1.0265	
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	98.823	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	99.001	
			SUP	98.548	
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	21.210	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	21.272	
			SUP	21.441	
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	10.767	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	10.953	
			SUP	10.819	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		Cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	5,51 g – 5,72 g		5.5938 g		☒ 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-M
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: B239

FECHA DE FABRICACIÓN: 07-03-24

CADUCIDAD: 03-27

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:

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme	Fecha: 07/03/24	☒ Conforme	Fecha: 13/03/24
☐ 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.