

REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-005-01
Edición 05

Página 1 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,67 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: B162

FECHA DE FABRICACIÓN: 21-07-23

CADUCIDAD: 07-25

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		sol. transp. y libre de part.		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	64 mg - 70 mg Fipronil		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	70	
			SUP	—	
Viscosidad a n°4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	18,5	
			SUP	—	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,026-1,030 g/ml		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0278	
			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		104,72		☒ 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	0,215	
			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	0,107	
			SUP	—	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	1,83 g – 1,87 g		1,8510		☒ Conforme ☐ No conforme
Estanqueidad	PNT-CC-MTD-ANA-027 (Ed. vigente)		cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Limites microbiológicos	Ph.Eur 5.1.4		—		☐ Conforme
	Aerobios totales ≤ 102 UFC/g		—		☐ 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-0
Edición 05

Página 2 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 0,67 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: B162

FECHA DE FABRICACIÓN: 21-07-23

CADUCIDAD: 07-25

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO	CONCLUSIÓN
	Hongos y levaduras ≤ 10 UFC/g		—	
	S. aureus: ausencia/g		—	
	P. aeruginosa: ausencia/g		—	

OBSERVACIONES:

p1: 1,8471g

p2: 1,8555g

p3: 1,8520g

p4: 1,8353g

p5: 1,8478g

p6: 1,8467g

p7: 1,8624g

p8: 1,8558g

p9: 1,8417g

p10: 1,8661g

CONCLUSIÓN Resp. CC

☒ Conforme
☐ No conforme

Fecha: 21-07-23

Firma:

REVISADO Resp. GC

☐ Conforme
☐ No conforme

Fecha: 28.07.23

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.