



REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-005-02
Edición 002

Página 1 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 1,34 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867/5101137/5101136

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8153

FECHA DE FABRICACIÓN: 06-07-23

CADUCIDAD: 07-26

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	127 mg-141 mg Fipronilo		INF	-	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	140,019	
			SUP	-	
Viscosidad a n°4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs		INF	-	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	18,3	
			SUP	-	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,026-1,030 g/ml		INF	-	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0280	
			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		INF	-	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	104,49	
			SUP	-	
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	21,85	
			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	10,95	
			SUP	-	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		Cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	2,60 g – 2,68 g		2,6563		☒ 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-001
Edición 002

Página 2 de 2

PRODUCTO: PIPETAS FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 1,34 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867/5101137/5101136

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CADUCIDAD:

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

OBSERVACIONES:

D1: 2,6633g

D2: 2,6581g

D3: 2,6460g

D4: 2,6742g

D5: 2,6537g

D6: 2,6367g

D7: 2,6398g

D8: 2,6605g

D9: 2,6470g

D10: 2,6634g

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme	Fecha: 06-07-23	☒ Conforme	Fecha: 11-09-2023
☐ 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.