

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: B226

FECHA DE FABRICACIÓN: 29-01-24

CADUCIDAD: 01-27

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		sol. transp. y libre de partículas		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	127 mg-141 mg Fipronilo		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	135,14	
			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	1,0291	
			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	100,85	
			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	20,26	
			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	10,91	
			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		2,6533		☒ 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-I
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

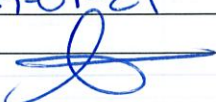
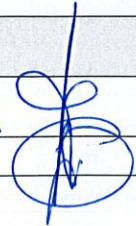
LOTE: B226

FECHA DE FABRICACIÓN: 23-01-24

CADUCIDAD: 01-27

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

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN Resp. CC		REVISADO Resp. GC	
☒ Conforme	Fecha: 23-01-24	☒ Conforme	Fecha: 07/02/24
☐ 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.