

REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO SEMITERMINADO

Formato-PNT-CC-MON-PST-005-03

Edición 002

Página 1 de 2

PRODUCTO: PIPETAS DIXIE FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 2,68 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867/5101137/5101136

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8175

FECHA DE FABRICACIÓN: 04-08-23

CADUCIDAD: 08-25

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	255 mg-281 mg Fipronilo		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	273,109	
			SUP	—	
Viscosidad a n°4, 20 rpm y 25°C	17,1 – 18,9 cPs		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	18,2	
			SUP	—	
Densidad a 20°C (picnómetro)	1,026-1,030 g/ml		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	1,0276	
			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	101,908	
			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	0,2182	
			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	0,1073	
			SUP	—	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)		Cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	3,86 g – 4,01 g		3,9163		☒ 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 002

Página 2 de 2

PRODUCTO: PIPETAS DIXIE FIPRONIL 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT ON

FORMATO: 2,68 ml

CÓDIGO PRODUCTO: 5100374/5100867/5101137/5101136

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN

LOTE: 8175

FECHA DE FABRICACIÓN: 04-08-23

CADUCIDAD: 08-25

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

OBSERVACIONES:

D1: 3,9242g

D2: 3,9313g

D3: 3,9207g

D4: 3,9257g

D5: 3,9121g

D6: 3,9032g

D7: 3,9044g

D8: 3,9071g

D9: 3,9130g

D10: 3,9133g

CONCLUSIÓN Resp. CC

☒ Conforme
☐ No conforme

Fecha: 07-08-23
Firma:

REVISADO Resp. GC

☒ Conforme
☐ No conforme

Fecha: 20108123
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.