



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: 8245	FECHA DE FABRICACIÓN: 19-03-24	CADUCIDAD: 03-27

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REALIZADO POR:	RESULTADO		CONCLUSIÓN
Aspecto	Solución transparente y libre de partículas.		sol. homog. y libre de partículas		☒ Conforme ☐ No conforme
Contenido en Fipronil/pipeta	255 mg-281 mg Fipronilo		INF	—	☒ Conforme ☐ No conforme
			MED	269,65	
			SUP	—	
Viscosidad a nº4, 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	1,0272	
			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	100,619	
			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	21,900	
			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	10,925	
			SUP	—	
Uniformidad de dosis	Ph. Eur. 2.9.40 VA ≤ 15 (10 pipetas)	 21-03-24	cumple		☒ Conforme ☐ No conforme
Peso bruto	3,86 g – 4,01 g	 21-03-24	3,9472		☒ Conforme ☐ No conforme
Estanqueidad	PNT-CC-MTD-ANA-027 (Ed. vigente)	 21-03-24	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-P
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: B245

FECHA DE FABRICACIÓN: 24-03-24

CADUCIDAD: 03-24

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: 24/03/24	☒ Conforme	Fecha: 25.03.24.
☐ 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.