

**CERTIFICADO ANALISIS PRODUCTO ACABADO**


Página 1 de 1

Producto: **JALETON viales10 ml**  
Nº PNT Referencia **MAPA TO119**

Código **TO119**

Lote/Nº análisis: **P02 09 2022**

CONCEPTO	RESULTADO			
Presentación	Cajas conteniendo bandejas con 10 viales de 10 ml, cada uno.			
Fecha fabricación	SEPTIEMBRE 2019			
Tipo de muestreo empleado	Estatificado según tablas ANSI Z1.4			
Muestras analizadas	Según hojas control en proceso.			
Consumir preferentemente antes de	SEPTIEMBRE 2022			
Nºorden de fabricación	076061			
Nºorden de acondicionado	076062			
Revisión certificados materias primas	Correcto			
Revisión certificados material acondicionado	Correcto			
Revisión controles en proceso	Correcto			
	Ensayos	Método	Especificaciones	Resultado
<b>Características organolépticas</b>	Aspecto	Control Visual	Líquido.	Conforme
	Olor	Control Olfativo	A frambuesa.	Conforme
	Sabor	Control Gustativo	A frambuesa y lig. ácido	Conforme
	Color	Control Visual	Marrón.	Conforme
<b>Físico-Químicos</b>	pH	FEE020 pH-metro	$\geq 3,5 \leq 4,5$	3.56
	Densidad	FEE039 Densímetro	$\geq 1,09 \leq 1,21$ g/ml	1,12 g/ml
	Refractometria	FEE026 Refractómetro	$\geq 24 \leq 38^\circ$ Brix	30.9°Brix
	Volumen medio/ vial	F. Eur 3ª ed., 2.9.5.	$\geq 9.50 \leq 10,50$	10.15 ml
	Uniformidad de masa	Peso medio Ph Eur.	$\geq 9.50 \leq 10,50$	10.17 ml
<b>Microbiológicos</b>	Hongos y levaduras	Cultivo	$\leq 100$ ufc/ml	Conforme
	Aerobios totales	Cultivo	$\leq 1000$ ufc/ml	Conforme
<b>Estanqueidad Envasado</b>	Cierre tapón	Vacío	Hermético	Correcto
	Vial PET 10 ml	Control Visual	S/ref.	Correcto
	Bandeja plástico	Control Visual	S/ref.	Conforme
	Nº Viales/bandeja	Control Visual	10 Unid	10 Unid.
<b>Marcaje</b>	Lote/caducidad	Control Visual	<b>P02 09 2022</b>	Conforme
<b>Aspecto unidad acondicionada</b>	Visual	Cajas de embalaje conteniendo 32 blíster con 10 viales de 10 ml.		Conforme
<b>Cuantitativo</b>	Fórmula patrón g/10 ml:	Según especificaciones del cliente. Volumen nominal 10 ml.		
<b>Unidades</b>		Resultado: 2640 blisters.		
<b>Conservación</b>	En lugar seco y al abrigo de la luz			



Elaborado por M<sup>a</sup> Alarcos Bastante Plaza

Fecha: 10/09/2019