

	REGISTRO	REG 17-72	
	CONTROL DE CALIDAD DE SOLUCIÓN LUGOL	Emisión: 13/03/2018 Revisión: 05	Fecha de vigencia desde: 17/10/2024 Fecha de vigencia hasta: siguiente cambio.

Producto a GRANEL: SOLUCION DE LUGOL				
LOTE: 63080126	Código: 63	Presentación: Reactor	Producto de: Farmacopea	Fecha de Análisis: 08/01/2026
VENCIMIENTO: 01/2028	Cantidad: 100 litros	Nº Referencia: 10/26F	Fecha de Elaboración: 08/01/2026	

ENSAYOS FISICOS				
Aspecto: líquido, color: pardo-rojizo, olor: característico del yodo.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
ENSAYOS QUIMICOS				
Ensayos de Identificación.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Valoración de Iodo.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Valoración de Ioduro de potasio				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
CONTROL HIGIENICO (Tópica-acuosa) Debe cumplir con lo dispuesto por la el capítulo 90 del 1º suplemento F.A. 7ª ed. *Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles:				
Recuento de Aerobios totales debe ser < 10 ² ufc/ml				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Recuento de Hongos filamentosos y Levaduras debe ser < 10 ¹ ufc/ml				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Staphylococcus aureus				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Pseudomona aeruginosa				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Complejo Burkholderia cepacea				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	

Producto TERMINADO: SOLUCION DE LUGOL				
LOTE: 63080126.1E	Código: 63	Presentación: 1000 ml	Producto de: Farmacopea	Fecha de Análisis: 08/01/2026
VENCIMIENTO: 01/2028	Marca: Tablada	Nº Referencia: 10/26F	Cantidad: 99 unidades	Fecha de Fraccionamiento: 08/01/2026

ENSAYOS FISICOS:				
ASPECTO: líquido; Color: pardo - rojizo; Olor: característico del yodo.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
ENSAYOS QUIMICOS				
Ensayos de Identificación.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Valoración de Iodo.				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Valoración de Ioduro de potasio				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
CONTROL HIGIENICO (Tópica-acuosa) Debe cumplir con lo dispuesto por la el capítulo 90 del 1º suplemento F.A. 7ª ed. *Control microbiológicos de productos no obligatoriamente estériles:				
Recuento de Aerobios totales debe ser < 10 ² ufc/ml				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Recuento de Hongos filamentosos y Levaduras debe ser < 10 ¹ ufc/ml				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Staphylococcus aureus				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Pseudomona aeruginosa				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
Ausencia de Complejo Burkholderia cepacea				
	CUMPLE	✓	NO CUMPLE	
CIERRE:		CUMPLE	✓	NO CUMPLE
CONTROL VOLUMÉTRICO:		CUMPLE	✓	NO CUMPLE
		CUMPLE	✓	NO CUMPLE
ETIQUETADO Y/O IMPRESIÓN:		CUMPLE	✓	NO CUMPLE
LOTE Y VENCIMIENTO:		CUMPLE	✓	NO CUMPLE

Nota: en el caso que control de calidad considere pertinente realizar algún análisis complementario, se adjuntará planilla de análisis.

Realizó: Luis Urquiza (técnico QCO) Firma:  APROBÓ/REPROBÓ: Ma. Ángeles. Oviedo (DT) / Agustín Ghezzi (CO-DT) Firma: 

Realizó: Oviedo M. Angeles (directora técnica)	Controló: Ghezzi Agustín (co-director técnico)	Aprobó: Oviedo M. Angeles (directora técnica)
Fecha: 17/10/2024 Firma:	Fecha: 17/10/2024 Firma:	Fecha: 17/10/2024 Firma:

Este documento es propiedad exclusiva de Tablada SRL y su reproducción está sujeta a la Ley de Confidencialidad 24766 y solo puede ser utilizado por personal a quien Lab. Tablada SRL así lo autorice.

Los datos contenidos en el presente documento, son válidos "fincamente y exclusivamente" si el mismo es encontrado certificado
 con el número y sello por los profesionales responsables del Laboratorio (Directora Técnica y/o Co-Director Técnico).
 LABORATORIO TABLADA S.R.L.
 DIRECCIÓN TÉCNICA MA. ANGELES OVIEDO