

	REGISTRO	REG 17-72	
	Control de calidad de Solución Lugol	Emisión: 13/03/2018 Revisión: 04	Fecha de vigencia desde: 15/03/2024 Fecha de vigencia hasta: siguiente cambio.

Producto a granel: SOLUCION DE LUGOL				
Lote: 63190624	Código: 63	Presentación: reactor	Producto de: farmacopea	Fecha de análisis: 19/06/24
Vencimiento: 06/2026	Cantidad: 60 litros	N° referencia: 314/24F	Fecha de elaboración: 19/06/2024	

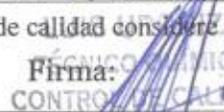
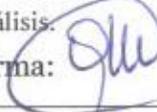
ENSAYOS FISICOS			
Aspecto: líquido, color: pardo-rojizo, olor: característico del yodo.		CUMPLE ✓	NO CUMPLE
ENSAYOS QUIMICOS			
Ensayos de identificación.		CUMPLE ✓	NO CUMPLE
Valoración de yodo.		CUMPLE ✓	NO CUMPLE
Valoración de yoduro de potasio		CUMPLE ✓	NO CUMPLE
CONTROL HIGIENICO (Tópica-acuosa) Debe cumplir con lo dispuesto por la el capítulo <90> del 1° 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

Producto terminado: SOLUCION DE LUGOL				
Lote: 63190624.1E	Código: 63	Presentación: 1000 ml	Producto de: farmacopea	Fecha de análisis: 19/06/24
Vencimiento: 06/2026	Marca: Tablada	N° referencia: 314/24F	Cantidad: 59 unidades	Fecha de fraccionamiento: 19/06/2024

ENSAYOS FISICOS:		CUMPLE	NO CUMPLE	ENSAYOS QUIMICOS		
Aspecto: líquido; Color: pardo – rojizo; Olor: característico del yodo.				Ensayos de identificación.	CUMPLE ✓	NO CUMPLE
				Valoración de yodo.	CUMPLE ✓	NO CUMPLE
				Valoración de yoduro de potasio	CUMPLE ✓	NO CUMPLE

CONTROL HIGIENICO (Tópica-acuosa) Debe cumplir con lo dispuesto por la el capítulo <90> del 1° 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	Etiquetado y/o impresión:	CUMPLE ✓	NO CUMPLE
Control volumétrico:	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.

Realizo: Luis Urquiza **Firma:**  **Aprobó/reprobó:** Ma. Ángeles Oviedo/Agustín Ghezzi **Firma:** 

Realizó: Oviedo M. Angeles (directora técnica)	Controló: Ghezzi Agustín (co-director técnico)	Aprobó: Oviedo M. Angeles (directora técnica)
Fecha: 15/03/2024	Fecha: 15/03/2024	Fecha: 15/03/2024

Este documento es propiedad exclusiva de Laboratorio 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.

LABORATORIO TABLADA SRL
 DIRECCIÓN TÉCNICA Y QA
APROBADO