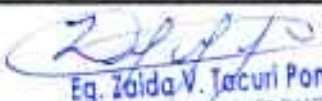




DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	DEXTOTOS (DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO)	FORMA FARMACÉUTICA:	JARABE
CONCENTRACIÓN:	10 mg/ 5 mL	N° DE ANÁLISIS:	210/23
LOTE:	J09344	VENCIMIENTO:	sep-25
CANTIDAD:	312 CAJAS x 24 FRASCOS x 100 mL	TAMAÑO DE LOTE:	7 488 FRASCOS
FECHA DE FABRICACIÓN:	05-09-23	FECHA DE ANÁLISIS:	06-09-23
CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
ASPECTO	Líquido límpido, transparente, homogéneo Color Rojo Sabor a frutilla	CUMPLE	
IDENTIFICACIÓN	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO	CUMPLE	
VALORACIÓN	9,00 - 11,0 mg/ 5 mL 90,0 - 110,0 %	9,809mg/ 5 mL 98,09%	
VOLUMEN PROMEDIO	95 mL - 105 mL	100,20 mL	
pH a 25 °C	4,00 - 6,00	4,90	
PESO ESPECÍFICO	1,150 - 1,300	1,123	
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	NO SE OBSERVAN	NO SE OBSERVAN	
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	NO REFIERE USP 41	NO REFIERE USP 41	
CONTENIDO DE ALCOHOL	NO REFIERE USP 41	NO REFIERE USP 41	
LÍMITES MICROBIANOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
AEROBIOS TOTALES	NO MAYOR A 100 UFC/ mL	MENOR A 100 UFC/mL	
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	NO MAYOR A 10 UFC/mL	MENOR A 10 UFC/mL	
ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	AUSENCIA	
SALMONELLA SPP	AUSENCIA	AUSENCIA	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	AUSENCIA	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	AUSENCIA	
PRESENTACIÓN: Caja x 1 frasco. Frasco PEAD color blanco por 150 mL, tapón de seguridad, tapa con precinto de seguridad, etiqueta autoadhesiva y vaso dosificador.			
REFERENCIAS: Farmacopea Americana USP 41, Páginas 1345 – 1346 (Especificaciones de Valoración)			
Método Analítico Interno			
OBSERVACIONES: Ninguna.			
RESULTADO	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	
APROBADO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida V. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD C/ CONTADOR - 195044	 Dra. Eliana P. Saavedra Portillo Mat. Prof. 9-256 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	
	 Dr. Jey Paulo Delenique Gonzales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT. PROF. E-284 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.		
		FECHA: 15-09-23	