


	DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD	CODIGO: R3-CCG-0013-03
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS	VIGENCIA: 11-11-27
		HOJA: 1 DE 1

FABRICANTE:	LABORATORIO HAHNEMANN SRL	PAÍS	LA PAZ - BOLIVIA
PRODUCTO:	DICLOHAN	FORMA FARMACÉUTICA:	GEL TÓPICO
CONCENTRACIÓN:	Diclofenaco dietilamina 1,161 g equivalente a Diclofenaco sódico 1 g	Nº DE ANÁLISIS:	206/23
LOTE:	L08334	VENCIMIENTO:	ago-25
CANTIDAD:	3 900 Cajas x 1 tubo x 50 g	TAMAÑO DE LOTE:	3 900 TUBOS
FECHA DE FABRICACIÓN:	31-08-23	FECHA DE ANÁLISIS:	01-09-23
PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	REFERENCIA
ASPECTO	Gel traslúcido de fácil absorción. Olor: Característico.	CUMPLE	(14.1.)
IDENTIFICACIÓN	Diclofenaco dietilamina	Cumple	(14.1.) (14.2.)
VALORACIÓN	95% - 105% 0,95 g - 1,05 g	99,05 %	(14.1.) (14.2.)
		0,991 g	
PESO PROMEDIO	48 g a 52 g	49,837 g	(14.1.)
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	No mayor a 1	0,253	(14.1.)
COEFICIENTE DE VARIACIÓN	No mayor a 3,0%	0,51%	(14.1.)
pH (25°C)	5,50 - 8,50	7,60	(14.1.)
PRUEBA DE HERMETICIDAD	Cumple	Cumple	(14.1.)
PESO ESPECÍFICO	0,850 - 1,050	1,005	(14.1.)
CONTROL MICROBIOLÓGICO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	REFERENCIA
AEROBIOS TOTALES	No mayor a 100 UFC/g	Menor a 100 UFC/g	(14.3.)
HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	No mayor a 10 UFC/g	Menor 10 UFC/g	(14.3.)
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia	(14.3.)
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia	Ausencia	(14.3.)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	(14.3.)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia	(14.3.)
PRESENTACIÓN: Caja x 1 tubo x 30 g. Tubo colapsible laminado ABL con precinto de seguridad de aluminio y tapa. Prospecto.			
REFERENCIAS: Metodología interna LABORATORIO HAHNEMANN (14.1.) - Farmacopea Británica 2009 Vol. III Monografías Específicas 8631 - 8632 (14.2.) - Farmacopea Americana USP 41 Capítulos 61 - 62 Págs. 8374-8380 y 8380-8384 (14.3.)			
OBSERVACIONES: Ninguna.			

DICTAMEN	ANALISTA FÍSICO QUÍMICO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
<b>APROBADO</b> CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN	 Eg. Zaida Y. Tacuri Poma ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	 Dra. Eliana P. Saavedra Porceda Mat. Prof. S-259 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.
	RESPONSABLE MICROBIOLOGÍA	
	 Dr. Amy Paola Escameque Morales RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA MAT-PROF. E-294 LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.	
FECHA: 12-09-23		

COPIA AUTORIZADA  
LABORATORIO HAHNEMANN SRL  
11-11-22

COPIA AUTORIZADA  
DOCUMENTO CONFIDENCIAL  
LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.