

| | | |
|---|----------------------------------|---|
|  | <h1>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</h1> | Código: F04-PM1 Fecha: 01-02-2022 Versión: 04 Página 1 de 1 |
|---|----------------------------------|---|

| | | | |
|--------------------|------------------|--------------------|-------------------|
| PRODUCTO: | GLUCOTEST | REFERENCIA: | 31001 |
| LOTE: | 20918 | FECHA FABRICACIÓN: | 10/2022 |
| FECHA VENCIMIENTO: | 10/2024 | FECHA EMISIÓN: | 12/11/2022 |

| ANALISIS | PARAMETRO | ESPECIFICACIONES | RESULTADO | METODO |
|----------------|---|---|------------------------------------|---------------|
| Físico | Aspecto y color | Polvo cristalino ligeramente naranja, olor a naranja, libre de partículas extrañas. | Cumple especificación | Organoléptico |
| | Pérdida por secado | Máx. 0.5 % (50°C, peso constante) | 0.043 | USP |
| | Límite de 5-hidroximetilfurfural y sustancias relacionadas por U.V. | Abs. Máx. 0.25 a 284 nm | 0.0144 | USP |
| Químico | Uniformidad de dosis por variación de peso | L1 Máx. 15 | L1: 0.68 | AQM |
| | Valoración por rotación óptica de DEXTROSA | Mínimo 99.2% +52.5 a +53.2 | 101.2 % +52.6 25.108 g/sobre | AQM |
| Microbiológico | Recuento total de microorganismos aerobios | Máx. 10 ufc/g | < 10 ufc/g | USP |
| | Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras | Máx. 10 ufc/g | < 10 ufc/g | USP |

*Los anteriores resultados son reportados por laboratorio de control de calidad externo.

Responsable de producción:

Kissy Rodríguez R.

Revisado y aprobado por coordinadora Control de Calidad (e):

Angélica Rojas S.

*Este documento ha sido emitido digitalmente y es válido sin firma autógrafa. (P02-PM1)