

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

| | | | |
|--------------------|------------------|--------------------|-------------------|
| PRODUCTO: | GLUCOTEST | REFERENCIA: | 31001 |
| LOTE: | 20919 | FECHA FABRICACIÓN: | 11/2022 |
| FECHA VENCIMIENTO: | 11/2024 | FECHA EMISIÓN: | 06/12/2022 |

| 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) | 0.1% | USP |
| | Límite de 5-hidroximetilfurfural y sustancias relacionadas por U.V. | Abs. Máx. 0.25 a 284 nm | 0.02 | USP |
| Químico | Uniformidad de dosis por variación de peso | L1 Máx. 15 | L1: 0.62 | AQM |
| | Valoración por rotación óptica de DEXTROSA | Mínimo 99.2% +52.5 a +53.2 | 101.4 % +52.95 | 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)