

CLAVE: SGC PNO BP-003 F-001

Nombre del producto:	Algodón plisado Quirmex	Fecha:	19 DE AGOSTO DE 2021
Descripción:	AL2330	Cliente:	LABORATORIO ESCOLAR EXPRESS S.A DE C.V
Clave del producto:	AA300		
Fabricado por:	QUIRMEX S.A DE C.V		
Metodología usada:	ACC PNO MA-009	Numero de piezas vendidas	30

Lote	Tamaño del lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de Registro Sanitario
A501321	13,500 pz	MARZO DE 2021	MARZO DE 2026	1935C2014 SSA

ANALISIS FISICOQUIMICOS

PRUEBAS QUÍMICAS DEL ALGODON	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Contenido de fibra	100% algodón	100% algodón
Peso en gramos	300 g	304 g
Cenizas (residuo de ignición)	0.20% máximo	0.15 %
Extracto acuoso	0.35% máximo	0.15 %
Absorbencia	10 segundos máximo	3 segundos
Extracto etéreo	0.70 máximo	0.31 %
Extracto alcohólico	No debe presentar ninguna coloración azul o verde	No presenta ninguna coloración azul o verde
Acidez o alcalinidad	No debe desarrollarse ningún color rosa	No desarrolla ningún color rosa
Longitud mínima de la fibra	No menos del 60% de fibras. Deben ser de 12.5 mm o de mayor longitud y no más de 10% de fibras deben ser de 6.25 mm o menos.	Mas del 60 % de las fibras miden 12.30 mm de longitud

PRUEBAS CUALITATIVAS DEL PRODUCTO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
	Libre de astillas	Correcto
	Libre de cabellos	Correcto
	Libre de Insectos o sus fracciones	Correcto
	Libre de partículas extrañas	Correcto
	Libre de pelusas	Correcto
	Libre de polvo	Correcto
	Libre de vidrios	Correcto
	Libre de suciedad	Correcto
	Libre de manchas de aceite	Correcto
	Libre de humedad	Correcto

PRUEBAS CUALITATIVAS DEL EMPAQUE DEL PRODUCTO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
	Empaque primario adecuado, bien sellado, no roto ni abierto	Correcto
	Empaque primario igual al especificado	Correcto
	Empaque primario sin datos y/o leyendas de un producto diferente	Correcto
	Datos en idioma español	Correcto
	Presencia o legibilidad total de los siguientes datos o leyendas en el empaque primario: Número de lote, Marca o Logotipo, Razón Social o nombre, Domicilio del fabricante.	Correcto

BIBLIOGRAFIA

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos, Cuarta Edición, Mexico 2017.

DICTAMEN DEL ANÁLISIS:

ELABORO

IA. Cristina Ventura Hernández
Control de Calidad.



APROBADO



RECHAZADO

APROBO

QFB. Obed González Vidal
Responsable Sanitario