

CLAVE: SGC PNO BP-003 F-001

Nombre del producto:	Gasa esterilizada Quirmex	Fecha:	19 DE AGOSTO DE 2021
Descripción:	Gasa Esterilizada 10 X 10 cm con 100 sobres	Cliente:	LABORATORIO ESCOLAR EXPRESS S.A DE C.V
Clave del producto:	GA2500		
Fabricado por:			
Metodología usada:	ACC PNO MA - 011	Numero de piezas vendidas	40

Lote	Tamaño de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de Registro Sanitario
GS403021	40,380 pz	JULIO DE 2021	JULIO DE 2026	1933C2014 SSA

ANALISIS FISICOQUIMICOS

PRUEBAS QUÍMICAS DE LA TELA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS
Contenido de fibra	100% algodón	100% algodón
Cenizas (residuo de ignición)	0.40 % Máximo	0.18 %
Extracto acuoso	0.50% máximo	0.29 %
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
Dextrina o almidón	No desarrolla ninguna coloracion azul o violeta	No desarrolla ningún color azul o violeta

PRUEBAS FÍSICAS DE LA TELA	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Peso en gramo/m ²	De 19.00 a 30.00 g /m ²	21 g /m ²
Título de hilo	28 a 32g/m tanto en trama como en urdimbre	29.48 g/m
Urdimbre	De 18 a 22	18 Hilos
Trama	De 8 a 12	8 Hilos
No. De piezas por sobre	1 pz	1 pz
No. De piezas por caple	100 minimo	100 pz
Área de tela de una esponja	768 cm ²	783 cm ²
Medidas (cms)	De 9.80 a 10.2 cm	10 cm
Capas	8 capas	8 capas

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:

ELABORÓ

IA. Cristina Ventura Hernández
Control de Calidad.

APROBADO

RECHAZADO

APROBO

QFB. Obed Gonzalez Vidal
Responsable Sanitario