

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP: 0363 DEL 29-ENE-16

PRODUCTO	TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	N° INFORME	INF-0622-19
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 1 FRASCO DE 10 mL	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-20039	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-125-02
FABRICANTE	RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LTD	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO	30 EST.
LOTE O SERIE	R1344	CONTRA MUESTRAS LEGALES OPKO	60 EST.
FECHA DE ELABORACIÓN	01/2019	MUESTRAS PARA ANALISIS EXTERNO	10 EST.
FECHA DE VENCIMIENTO	12/2020	CONTRA MUESTRAS LEGALES EXTERNO	20 EST.
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	29.600	MUESTREO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	040/19	FECHA DE RECEPCIÓN	26-04-2019
CODIGO PRODUCTO	PT00289	INICIO DE ANÁLISIS	02-05-2019
NUMERO MUESTREO	0599/19	TÉRMINO ANÁLISIS	07-05-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Solución clara, incolora, libre de partículas extrañas.	Solución clara, incolora, libre de partículas extrañas.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Positivo para Timolol. Tiempo de retención muestra y estándar similares.	Tiempo de retención muestra y estándar son similares.	USP, HPLC
pH	6,5 - 7,5	7,0	USP, <791>
LLENADO MINIMO	Contenido neto promedio de 10 unidades no es menor que lo declarado en el rótulo y ninguna unidad contiene menos del 90% de lo declarado en el rótulo.	Min: 10 mL 100% Max: 10 mL 100% Promedio: 10 mL 100%	USP, <755>
NUMERO DE GOTAS/ml	No menos de 20 gotas/mL	24 gotas/mL	IH
VALORACIÓN TIMOLOL	0,45 - 0,55 g/100 mL 90 - 110%	0,515 g/100 mL 103%	USP, HPLC
ESTERILIDAD	Estéril	*Estéril	USP <71>
PRESENTACIÓN	Frasco de polietileno de baja densidad, acondicionado en estuche de cartulina, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Frasco de polietileno, acondicionado en estuche de cartulina, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual

REFERENCIA:

CALIFICACIÓN:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Análisis externo realizado por Pharma Isa certificado: N° 19-56491

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES:

1272

ANALISTA QUÍMICO:

Javier Silva V.

FIRMA/FECHA

REVISADO POR:

FIRMA/FECHA

EMITIDO POR:

Tomás Castro F.

FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:

Carlos Troncoso C.

FIRMA/FECHA

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.