

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCIÓN ISP N°0363 del 29-ENE-2016

PRODUCTO	CLOTRIMAZOL 1,0% / BETAMETASONA 0,05% CREMA TÓPICA	NÚMERO ANÁLISIS	INF-0525-19
PRESENTACIÓN	ESTUCHE X 1 POMO 15G	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-20813	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-122 -01
FABRICANTE	RENOVA LIFE SCIENCES LTDA. INDIA	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO	20 ESTUCHES
LOTE O SERIE	41904	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO	40 ESTUCHES
FECHA DE ELABORACIÓN	01/2019	MUESTRAS ANÁLISIS EXTERNOS	3 ESTUCHES
FECHA DE VENCIMIENTO	12/2021	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNOS	6 ESTUCHES
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LUZ	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	30000	MUESTREADO POR	ARAMA
CÓDIGO PRODUCTO	PT00272	FECHA DE RECEPCIÓN	04-04-2019
N° IMPORTACIÓN	316/18	FECHA INICIO DE ANÁLISIS	09-04-2019
NÚMERO MUESTREO	0494/19	FECHA TÉRMINO DE ANÁLISIS	15-04-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Crema blanca blanda libre de partículas extrañas.	Crema blanca blanda libre de partículas extrañas.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Betametasona dipropionato: Tiempo de retención similar a estándar. Clotrimazol: Tiempo de retención similares a estándar.	Betametasona dipropionato: Tiempo de retención similar a estándar. Clotrimazol: Tiempo de retención similares a estándar.	USP, HPLC
VALORACIÓN DE CLOTRIMAZOL	Teórico: 1,0 g/100 g de crema Rango estabilidad: 90,0% - 110,0% de lo declarado 0,90 - 1,10 g/100 g de crema Liberación: No menor al 95% 0,095 g/100 g.	**1,04 g/100 g de crema 104,0 %	USP
VALORACIÓN BETAMETASONA	Teórico: 0,05 g/100 g Rango Estabilidad: 90,0%-110,0% de lo declarado 0,045 - 0,055 g/100 g de crema Liberación: No menor al 95% 0,0475 g/100 g	**0,052 g /100 g 104,0%	USP
LLENADO MÍNIMO	El peso promedio neto de 10 tubos llenos, no tienen menos de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado y el contenido neto ninguno de estos tubos es no menos de 90% de lo declarado en rótulo del producto terminado.	Min:15,2g 101,3% Max: 15,5g 103,3% Promedio: 15,4g 102,7%	USP
VALORACIÓN CLOTRIMAZOL COMPUESTO RELACIONADO A	No más de 5% de la cantidad de Clotrimazol declarada en la etiqueta.	Menos de 5%	USP
CONTROL MICROBIOLÓGICO	<i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente <i>Pseudomona Aeruginosa</i> : Ausente	*Ausencia/g * Ausencia/g	USP
TIPO DE ENVASE	Tubo de aluminio con recubrimiento interno de laca epoxifenolica, tapa de polietileno de alta densidad. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	Tubo de aluminio con tapa. Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección Visual

REFERENCIA: CGV N°164 pág. 50

CALIFICACIÓN:

v	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

* Análisis realizado en Pharma ISA, informe N° 19-56047
 **Numero de referencia OOS/042-19

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 1257

ANALISTA QUÍMICO:
 Cristian Garrido V.

FIRMA/FECHA
 25-4-19

REVISADO POR:

FIRMA/FECHA
 25/04/19

EMITIDO POR:
 Diana Mago

FIRMA/FECHA
 25-4-19

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
 Carlos Troncoso C.

FIRMA/FECHA
 26.04.19

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