

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %

OPKO CHILE S.A.

TEST	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Solución clara, de transparente amarillo pálido.	Inspección visual
Ident. Gentamicina HPLC	En el test de composición de gentamicina sulfato, el tiempo de retención de los 4 peaks principales del cromatograma obtenido con la solución 1 corresponden a los 4 peaks principales obtenidos con la solución 2.	IH
pH	Entre 6,5 y 7,5.	Potenciométrico IH
Volumen medio de llenado	No menos de lo declarado	Volumétrico IH
Hermeticidad	No se debe observar filtración	IH
Material Particulado	a) Debe estar ausente de partículas visibles b) Partículas sub-visibles: ≥10 µ: ≤ 50 partículas/mL ≥25 µ: ≤ 5 partículas/mL	IH
Esterilidad	Debe ser estéril	F.Membrana IH
Composición de la Gentamicina	C1= 25,0-50,0% C1a= 10,0-35,0% C2/C2a= 25,0-55,0%	IH
Valoración Gentamicina 3 mg/ mL (por microbiología)	Gentamicina Sulfato equivalente a Gentamicina: 90,0-120% de la cantidad indicado en el Rótulo. (2,7 mg/mL - 3,6 mg/mL)	IH
Descripción del material de envase-empaque.	Frasco de Polietileno de baja densidad color blanco de 5 mL con filtro y tapa de polietileno de alta densidad en estuche de cartulina impresa más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Inspección Visual

