

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1431-19
PRESENTACIÓN	X 1 FRASCO 5 ML	VERSIÓN	2●
REGISTRO ISP	B-2638	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-201-01
FABRICANTE	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICAL PVT	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	40
LOTE O SERIE	9EB11211	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	80
FECHA DE ELABORACIÓN	06-2019	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	30
FECHA DE VENCIMIENTO	05-2021	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	60
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 30 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	20000	MUESTREADO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	219/19	FECHA DE RECEPCIÓN	12-09-2019
CÓDIGO PRODUCTO	PT00386	INICIO DE ANÁLISIS	13-09-2019
NUMERO MUESTREO	1404/19	TÉRMINO ANÁLISIS	09-10-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
Descripción	Solución clara, de transparente a amarillo pálido	Solución clara de transparente a amarillo claro.	Inspección visual
Identificación	Las 3 manchas principales obtenidas con solución (1) corresponde a las 3 manchas principales obtenidas con solución (2).	Rf muestra y estándar similares.	TLC
pH	Entre 6,5 y 7,5	7,2	Potenciométrico IH
Volumen medio de llenado	No menos de lo declarado	Min: 5,0 mL Max: 5,2 mL Promedio: 5,1 mL	Volumétrico IH
Hermeticidad	No se debe observar filtración	Cumple	IH
Material Particulado	a) Debe estar ausente de partículas visibles. b) Partículas sub-visibles: ≥10 μ : ≤ 50 partículas/mL ≥25 μ : ≤ 5 partículas/mL	*Cumple	IH
Esterilidad	Debe ser estéril	*Estéril	F. Membrana IH
Valoración Gentamicina 3mg/mL (por microbiología)	Gentamicina Sulfato equivalente a Gentamicina: 90,0 - 120,0% de la cantidad declarada (2,7mg/mL - 3,6 mg/mL)	**3,0 mg/mL	IH
Tipo de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de Polietileno de baja densidad color blanco con filtro y tapa de polietileno de alta densidad, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Frasco color blanco de 5 mL con filtro y tapa en estuche de cartulina impreso más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Inspección visual

REFERENCIA: Libro Nº 170 OCB, Pág. 12-13

CALIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

✓	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

●V2 Se corrige metodología analítica
Solicitud de cambio 030-19
*Análisis realizado por Laboratorio Pharma Isa, N°: 19-59276
**Análisis realizado por Laboratorio CEQUC, N°: 93910r0

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1349

ASISTENTE DE CONTROL DE CALIDAD:
Tomás Castro F.

TCF 15/10/19
FIRMA/FECHA

REVISADO POR:
Isaura Vidal.

Vidal 16-10-19
FIRMA/FECHA

ANALISTA QUÍMICO:
Camila Manríquez E.

Camila 15-10-19
FIRMA/FECHA

D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Francisco Muñoz S.

F. Muñoz 16.10.19
FIRMA/FECHA