

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE S.A LTDA

TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

REF.: RF726414

REG. ISP N°: B-2630/16

PRODUCTO	
Nombre	TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
Principios Activos	TOBRAMICINA SULFATO
Forma Farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTOD
1	DESCRIPCION	SOLUCIÓN CLARA, INCOLORA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS.	USP
2	IDENTIFICACION TOBRAMICINA A) TLC	TOBRAMICINA DEBE APARECER COMO UNA MANCHA ROSA, Y LAS MANCHAS OBTENIDOS DE LA SOLUCIÓN DE PRUEBA Y DE LA MEZCLA DE SOLUCIÓN DE PRUEBA Y SOLUCIÓN ESTÁNDAR, RESPECTIVAMENTE, DEBE CORRESPONDER A LA DISTANCIA OBTENIDA DESDE EL ORIGEN PARA LA SOLUCIÓN ESTÁNDAR.	USP
	B) HPLC	EL TR DEL PICO PRINCIPAL DEL CROMATOGRAMA DE LA MUESTRA DEBE CORRESPONDER AL PICO PRINCIPAL DE LATANOPROST EN LA PREPARACIÓN ESTÁNDAR.	USP<621
3	UNIFORMIDAD DE VOLUMEN	NO MENOR A LO DECLARADO	USP
4	pH	7,0 A 8,0	USP<791
5	VALORACION TOBRAMICINA 0,3% (HPLC)	0,27 – 0,36 % 90,0% - 120,0% de lo declarado	USP <621>

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

25 NOV. 2016
RF 726414
R03115816
B-2630/16

N° Ref.:
N° Registro:
Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE S.A LTDA

TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

REF.: RF726414

REG. ISP N°: B-2630/16

1.2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
6	ESTERILIDAD (F.MEMBRANA)	ESTERIL	USP<71

Presentación de Envase:

Estuche de cartulina o cartón impreso que contiene frasco de plástico (LDPE) rotulado, sellado con tapa de plástico (PP) con boquilla más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
25 NOV. 2016 RF726414	
N° Ref.: R2831158/16	
N° Registro: B-2630/16	
Firma Profesional:	