

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SOPHIPREN OFTENOS																					
Descripción	Sophipren Ofteno Suspensión Oftálmica																				
Forma Farmacéutica	Suspensión Oftálmica																				
Presentación	Caja con frasco gotario con 5 mL																				
Contenido de Principio Activo	Prednisolona acetato 1%																				
Autorización de Reg. I.S.P.	F-16082																				
Fabricante producto Terminado	Laboratorios Sophia S.A de C.V. Guadalajara. México																				
Indicación terapéutica	Tratamiento de inflamaciones no infecciosas, que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y el segmento anterior del globo ocular.																				
Tipo de Envase	Envase primario: Frasco gotero de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno. Envase secundario: Estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.																				
Condiciones de Almacenamiento y Periodo de Eficacia	24 meses a no más de 30°C																				
Uso del Producto	Aplicar 1 a 2 gotas en el fondo del saco conjuntival inferior en el ojo afectado																				
Modo de reconstitución	NO APLICA																				
Origen del Principio Activo	Sanofi Chimie: Le bourg 63480 Vertolaye, Francia.																				
Fórmula del producto	<u>Cada 100 mL de suspensión oftálmica contiene:</u> <table> <tr> <td>Prednisolona acetato</td><td>1000,00 mg</td></tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td><td>500,00 mg</td></tr> <tr> <td>Citrato de sodio, dihidrato</td><td>500,00 mg</td></tr> <tr> <td>Ácido bórico</td><td>500,00 mg</td></tr> <tr> <td>Bisulfito de sodio</td><td>100,00 mg</td></tr> <tr> <td>Edetato de sodio, dihidrato</td><td>10,00 mg</td></tr> <tr> <td>Cloruro de benzalconio</td><td>11,00 mg</td></tr> <tr> <td>Hipromelosa</td><td>35,00 mL</td></tr> <tr> <td>Polisorbato 80</td><td>0,15 mL</td></tr> <tr> <td>Agua para inyectables c.s.p.</td><td>100,00 mL</td></tr> </table>	Prednisolona acetato	1000,00 mg	Cloruro de sodio	500,00 mg	Citrato de sodio, dihidrato	500,00 mg	Ácido bórico	500,00 mg	Bisulfito de sodio	100,00 mg	Edetato de sodio, dihidrato	10,00 mg	Cloruro de benzalconio	11,00 mg	Hipromelosa	35,00 mL	Polisorbato 80	0,15 mL	Agua para inyectables c.s.p.	100,00 mL
Prednisolona acetato	1000,00 mg																				
Cloruro de sodio	500,00 mg																				
Citrato de sodio, dihidrato	500,00 mg																				
Ácido bórico	500,00 mg																				
Bisulfito de sodio	100,00 mg																				
Edetato de sodio, dihidrato	10,00 mg																				
Cloruro de benzalconio	11,00 mg																				
Hipromelosa	35,00 mL																				
Polisorbato 80	0,15 mL																				
Agua para inyectables c.s.p.	100,00 mL																				
Controles de Calidad del Producto terminado	Descripción, color, pH, Identificación, valoración, sustancias relacionadas, esterilidad, variación de volumen																				

Controles de Calidad del Principio activo	Descripción, solubilidad, identificación, punto de fusión, pérdida por secado, rotación específica, sustancias relacionadas, tamaño de partículas, valoración, solventes residuales, esterilidad, residuales de óxido de etileno,
---	---

Tipo de Envase	Envase que asegura hermeticidad
Certificación del Laboratorio de fabricante del producto terminado	• Certificación GMP N° 183300516A1400 autorizado por COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios México. • Certificación FDA N° FEI: 1000310459, Public Health Service Food and Drug Administration. • Certificación GMP N° 0065-17 autorizada por INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos Colombia.
Proveedor del PA está certificado por Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México	Aprobado