

LABORATORIOS



Excelencia en oftálmicos

Departamento de Investigación y Desarrollo

Laboratorios Sophia S.A. de C.V.
Hidalgo 738 Guadalajara, Jalisco. México CP.44290
Tel. 01 33 3942-561 Fax 01 33 3613-9963

PRUEBA DE ESTABILIDAD EN USO

PRODUCTO: TRAZIDEX OFTENEO

DOSIFICACIÓN: 2 gotas / 3 horas

LOTE A: 4003621
FECHA DE FABRICACIÓN: 03/Jul/07

LOTE B: 4001955
FECHA DE FABRICACIÓN: 21/Nov/05

RESULTADOS

LOTE	DÍAS	APARIENCIA	pH	DEXAMETASONA (%)	CLORURO DE BENZALCONIO (%)	TOBRAMICINA (%)	ESTERILIDAD
	ESPECIFICACION	SBoLAHLPE ¹	5.0-6.0	90.0-110.0	80.0-120.0	90.0-120.0	CUMPLE ²
4003621	0	SBHLPE	5.74	97.50	106.59	105.21	CUMPLE
	21	SBHLPE	5.71	96.30	104.70	109.06	CUMPLE
	45	SBHLPE	5.68	104.30	100.90	107.33	CUMPLE
4001955	0	SBHLPE	5.20	99.20	97.41	105.58	CUMPLE
	21	SBHLPE	5.34	100.60	94.63	108.61	CUMPLE
	45	SBHLPE	5.20	103.70	96.94	106.95	CUMPLE

¹ SBoLAHLPE: Suspensión blanca o ligeramente amarilla, homogénea y libre de partículas extrañas.

² CUMPLE: La suspensión oftálmica muestra debe ser estéril

DICTAMEN

El Trazidex Ofteno es capaz de mantener sus características de calidad por un periodo de 45 días después de ser abierto y simulado su uso.

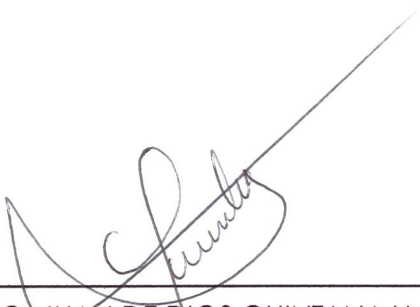
ANEXO A

Certificados de esterilidad de a 0, 21 y 45 días.

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



IBQ. JUAN DE DIOS QUINTANA HAU
Gerente de Investigación y Desarrollo



QFB. PATRICIA BONILLA MERCADO
Responsable Sanitario
Cédula Profesional 1785433

ANEXO A



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO:	<u>Trazidex ofteno</u>	FECHA DE ENTREGA:	<u>07 / Ago / 07</u>
LOTE:	<u>4003621</u>	FECHA DE SIEMBRA:	<u>07 / Ago / 07</u>
ETAPA DE ESTABILIDAD	<u>Prueba de uso a 0 días</u>	NUMERO DE ANALISIS:	<u>AE - 0807-010</u>
CUARTO LIMPIO:	<u>Investigación y Desarrollo</u>	PRESENTACION	<u>Temperatura ambiente</u>

METODO DE SIEMBRA:

FILTRACION DE MEMBRANA

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0707-168</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0707-172</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0707-011

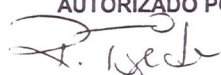
DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 21 / Ago / 07

OBSERVACIONES:

ANALIZADO POR:


Q.F.B. A. Gutiérrez

AUTORIZADO POR:


Q.F.B. R. Tejeda

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO:	<u>Trazidex ofteno</u>	FECHA DE ENTREGA:	<u>07 / Ago / 07</u>
LOTE:	<u>4001955</u>	FECHA DE SIEMBRA:	<u>07 / Ago / 07</u>
ETAPA DE ESTABILIDAD	<u>Prueba de uso a 0 días</u>	NUMERO DE ANALISIS:	<u>AE - 0807-011</u>
CUARTO LIMPIO:	<u>Investigación y Desarrollo</u>	PRESENTACION	<u>Temperatura ambiente</u>

METODO DE SIEMBRA:

FILTRACION DE MEMBRANA

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0707-168</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0707-172</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0707-011

DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 21 / Ago / 07

OBSERVACIONES: _____

ANALIZADO POR:

Q.F.B. A. Gutiérrez

AUTORIZADO POR:

Q.F.B. R. Tejeda

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO: TRAZIDEX OFTENO FECHA DE ENTREGA: 29 / Ago / 07
LOTE: 4003621 FECHA DE SIEMBRA: 29 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD Pba. De uso a 21 días NUMERO DE ANALISIS: AE - 0807- 066
CUARTO LIMPIO: Investigación y Desarrollo CONDICIONES: N/A

METODO DE SIEMBRA:

DIRECTO

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0807-209
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0807-208
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0807-013

DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 12 / Sep / 07

OBSERVACIONES: _____

ANALIZADO POR:

QFB. A. L. Gutiérrez

AUTORIZADO POR:

QFB. Rocio Tejeda

Formato 032-03-3 Versión 3

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO: TRAZIDEX OFTENOL FECHA DE ENTREGA: 29 / Ago / 07
LOTE: 4001955 FECHA DE SIEMBRA: 29 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD: Pba. De uso a 21 días NUMERO DE ANALISIS: AE - 0807-065
CUARTO LIMPIO: Investigación y Desarrollo CONDICIONES: N/A

METODO DE SIEMBRA:

DIRECTO

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0807-209
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0807-208
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0807-013

DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 12 / Sep / 07

OBSERVACIONES: _____

ANALIZADO POR:

QFB. A. L. Gutiérrez

AUTORIZADO POR:

QFB. Rocío Tejeda

Formato 032-03-3 Versión 3

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO: Trazidex ofteno **FECHA DE ENTREGA:** 24 / Sep / 07
LOTE: 4001955 **FECHA DE SIEMBRA:** 24 / Sep / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD Prueba de uso 45 días **NUMERO DE ANALISIS:** AE - 0907-053
CUARTO LIMPIO: Investigación y Desarrollo **PRESENTACION** Temperatura ambiente

METODO DE SIEMBRA:

DIRECTO

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0907-221
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN: 0907-220
PERIODO DE INCUBACIÓN: 14 días
RESULTADO: NEGATIVO

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0907-014

DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 08 / Oct / 07

OBSERVACIONES:

ANALIZADO POR:

Q.F.B. G. Rivera

AUTORIZADO POR:

Q.F.B. R. Tejeda

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo



Excelencia en oftálmicos

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO:	<u>Trazidex ofteno</u>	FECHA DE ENTREGA:	<u>24 / Sep / 07</u>
LOTE:	<u>4003621</u>	FECHA DE SIEMBRA:	<u>24 / Sep / 07</u>
ETAPA DE ESTABILIDAD	<u>Prueba de uso 45 días</u>	NUMERO DE ANALISIS:	<u>AE - 0907-052</u>
CUARTO LIMPIO:	<u>Investigación y Desarrollo</u>	PRESENTACION	<u>Temperatura ambiente</u>

METODO DE SIEMBRA:

DIRECTO

MEDIO LIQUIDO TIOGLICOLATO

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0907-221</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CALDO SOYA TRIPTICASEÍNA

CODIGO DE PREPARACIÓN:	<u>0907-220</u>
PERIODO DE INCUBACIÓN:	<u>14 días</u>
RESULTADO:	<u>NEGATIVO</u>

CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO: PCM - 0907-014

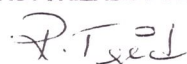
DICTAMEN: Estéril
FECHA DE DICTAMEN: 08 / Oct / 07

OBSERVACIONES:

ANALIZADO POR:


Q.F.B. G. Rivera

AUTORIZADO POR:


Q.F.B. R. Tejeda

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

10 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo