



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 OFTENO

DOSIFICACIÓN: 2 gotas / 3 horas

LOTE A:	4003621	LOTE B:	4001955
FECHA DE FABRICACIÓN:	03/Jul/07	FECHA DE FABRICACIÓN:	21/Nov/05

RESULTADOS

LOTE	DÍAS	APARIENCIA	рН	DEXAMETASONA (%)	CLORURO DE BENZALCONIO (%)	TOBRAMICINA	ESTERILIDAD
	ESPECIFICACIÓN	SBoLAHLPE ¹	5.0-6.0	90.0-110.0	80.0-120.0	90.0-120.0	CUMPLE ²
	0	SBHLPE	5.74	97.50	106.59	105.21	CUMPLE
4003621	21	SBHLPE	5.71	96.30	104.70	109.06	CUMPLE
	45	SBHLPE	5.68	104.30	100.90	107.33	CUMPLE
	0	SBHLPE	5.20	99.20	97.41	105.58	CUMPLE
4001955	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.

1 0 OCT 2007

Departamento de Investigación y Desarrollo

IBQ. JUAN DE DIOS QUINTANA HAU Gerente de Investigación y Desarrollo QFB. PATRICÍA BONILLA MERCADO Responsable Sanitario Cédula Profesional 1785433



ANEXO A

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

1 0 OCT 2007

PBA USO TRAZIDEX OFTENO 3 de 3 REV 1/1



PRODUCTO:	Trazidex ofteno		FECHA DE ENTREGA:	07 / Ago / 07
LOTE:	4003621		FECHA DE SIEMBRA:	07 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD	Prueba de uso a 0 días		NUMERO DE ANALISIS:	AE - 0807-010
CUARTO LIMPIO:	Investigac	ión y Desarrollo	PRESENTACION	Temperatura ambiente
METODO DE SIEMBRA:			FILTRACION DE MEMBF	RANA
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO	
CODIGO DE PRE	EPRACIÓN:		0707-168	
PERIODO DE INC	CUBACIÓN:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
	CALI	OO SOYA TR	RIPTICASEÍNA	
CODIGO DE PRE	PARACIÓN:		0707-172	
PERIODO DE INC	UBACIÓN:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	3
CODIGO DE PROMOCIÓN	DE CRECIMI	ENTO:	PCM - 0707-011	
	Estéril 21 / Ago / 07			
ANALIZADO Q.F.B. A. Gut		Q.F.B. R. Tejeda	<i>-</i>	



PRODUCTO:	Trazi	dex ofteno	FECHA DE ENTREGA:	07 / Ago / 07
LOTE:	4001955		FECHA DE SIEMBRA:	07 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD	Prueba de uso a 0 días		NUMERO DE ANALISIS:	AE - 0807-011
CUARTO LIMPIO:	Investigad	ión y Desarrollo	PRESENTACION	Temperatura ambiente
METODO DE SIEMBRA:			FILTRACION DE MEMBRAN	NA
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO	
CODIGO DE PRE	EPRACIÓN:		0707-168	
PERIODO DE IN	CUBACIÓN:		14 dias	41
RESULTADO:			NEGATIVO	
		DO SOYA TR	IPTICASEÍNA	
CODIGO DE PRE	PARACION:		0707-172	
PERIODO DE INC	CUBACIÓN:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
CODIGO DE PROMOCIÓN	DE CRECIMI	ENTO:	PCM - 0707-011	
_	Estéril 21 / Ago / 07			
ANALIZADO Q.F.B. Al Gut	AUTORIZADO PO Q.F.B. R. Tejeda	DR:		



PRODUCTO:	TRAZIDEX OFTENO 4003621 Pba. De uso a 21 dias		_ FECHA DE ENTREGA:	29 / Ago / 07	
LOTE:			4003621 FECHA DE SI	FECHA DE SIEMBRA:	29 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD			NUMERO DE ANALISIS:	AE - 0807- 066	
CUARTO LIMPIO:	Investigad	ción y Desarrollo	CONDICIONES:	N/A	
METODO DE SIEMBRA:			DIRECTO		
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO		
CODIGO DE PRI	EPRACIÓN:		0807-209	•	
PERIODO DE IN	CUBACIÓN:		14 dias		
RESULTADO:			NEGATIVO		
	CALI	DO SOYA TR	RIPTICASEÍNA		
CODIGO DE PREPARACIÓN:			0807-208		
PERIODO DE INCUBACIÓN:			14 dias		
RESULTADO:		NEGATIVO			
CODIGO DE PROMOCIÓN	DE CRECIMI	ENTO:	PCM - 0807-013		
	Estéril 12 / Sep / 07				
OBSERVACIONES:					
_					
_					
ANALIZADO	POR:		AUTORIZADO P	OR:	
7(8		ACTORIZABOT	21		
QFB. A. L. Gutiérrez		QFB. Rocio Tejec	da		
·			Farmata 022	2.03.3.Vorción 3	

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

Formato 032-03-3 Versión 3

. Riv.



PRODUCTO:	TRAZIDEX OFTENO		FECHA DE ENTREGA:	29 / Ago / 07
LOTE:	4001955		FECHA DE SIEMBRA:	29 / Ago / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD	Pba. De uso a 21 dias		NUMERO DE ANALISIS:	AE - 0807- 065
CUARTO LIMPIO:	Investigac	ión y Desarrollo	CONDICIONES:	N/A
METODO DE SIEMBRA:		DIRECTO		
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO	
CODIGO DE PRI	EPRACIÓN:		0807-209	\$r
PERIODO DE IN	CUBACIÓN:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
	CALI	DO SOYA TR	RIPTICASEÍNA	
CODIGO DE PRE		50 00 171 111	0807-208	
PERIODO DE INC	CUBACION:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
CODIGO DE PROMOCIÓN	DE CRECIM	ENTO:	PCM - 0807-013	
	Estéril 12 / Sep / 07			
	12 / Sep / 0/			
OBSERVACIONES:				
-				
ANALĮZAPO POR:			AUTORIZADO PO	OR:
$\lambda(k)$		· 27.73		
QFB. A. L.	utlérrez		QFB. Rocio Tejed	a

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

Formato 032-03-3 Versión 3



PRODUCTO:	Trazio	dex 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:	Investigac	iòn y Desarrollo	PRESENTACION	Temperatura ambiente
METODO DE SIEMBRA:			DIRECTO	
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO	
CODIGO DE PRI	EPRACIÓN:		0907-221	•
PERIODO DE IN	CUBACIÓN:		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
CALDO SOYA TR CODIGO DE PREPARACIÓN: PERIODO DE INCUBACIÓN: RESULTADO: CODIGO DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO:			1PTICASEÍNA 0907-220 14 dias NEGATIVO PCM - 0907-014	
FECHA DE DICTAMEN:	Estéril 08 / Oct / 07			
ANALIZADO POR: C.F.B. G. Rivera			Q.F.B. R. Tejeda	POR:



PRODUCTO:	Trazio	dex ofteno	_ FECHA DE ENTREGA:	24 / Sep / 07
LOTE:	4	1003621	FECHA DE SIEMBRA:	24 / Sep / 07
ETAPA DE ESTABILIDAD	Prueba (de uso 45 días	NUMERO DE ANALISIS:	AE - 0907-052
CUARTO LIMPIO:	Investigac	ciòn y Desarrollo	PRESENTACION	Temperatura ambiente
METODO DI	F SIEMBI	RA:	DIRECTO	
			DIRECTO	
	MEDIO	LIQUIDO	TIOGLICOLATO	
CODIGO DE PRE	EPRACIÓN:		0907-221	
PERIODO DE INC	CUBACIÓN:		14 dias	-
RESULTADO:			NEGATIVO	
	CALI	DO SOYA TR	IPTICASEÍNA	
CODIGO DE PRE			0907-220	
PERIODO DE INC	_		14 dias	
RESULTADO:			NEGATIVO	
				-
CODIGO DE PROMOCIÓN	DE OPECIMI	ENTO:	PCM - 0907-014	
CODIGO DE FROMOCION	DE ORLON	ENTO:	PCM - 0907-014	
	Estéril 08 / Oct / 07			
_				
_				
ANALIZADO O.F.B. G. Riv			AUTORIZADO P	