



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



E-mail

Fecha: 05.12.2018

PARA:

Nombre	Dra. QF Isabel Massu A.
Compañía	Pharma Investi
Ciudad	Santiago
Pág.	01 + 03

DE:

Nombre	Dra.Q.F. Mónica López Etchegaray
Compañía	MLE Laboratorios
Ciudad	Santiago / CHILE
Fax N°	(56-2) 237 16 54

Estimada Isabel:

Adjunto envío Certificado Analítico de:

PRODUCTO

Acrylarm Gel Oftálmico 0,2%

LOTE

00545

Sin otro particular, saluda atte.,

José Antonio Jiménez L.
MLE Laboratorios



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 00893

PRODUCTO **ACRYLARM GEL OFTALMICO 0,2%**

SERIE	00545	REGISTRO ISP	F-14033
SOLICITADO POR	Pharma Investi de Chile S.A.	VENCIMIENTO	07.2021
DOMICILIO	Av. Andrés Bello 1495, Providencia	F. RECEPCION	07.11.2018
MUESTRA RECIBIDA	28 + 56 estuches x 10 g – Venta	F. INICIO	08.11.2018
FABRICANTE	Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Argentina	F. TERMINO	05.12.2018
ALMACENAR	A temperatura inferior a 30° C	POS MUESTREO	003
FOLIO	095320 – 095321 – E-179/18	TAMAÑO LOTE	2.000 unidades
METODO ANALITICO	4010703136	ANALISTA	RVM – JEV
		ANALISIS N°	00893

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
	(Reg. ISP: N° F – 14033/14 – 23 Sep 2016)	
ASPECTO	Gel incoloro, translúcido, libre de partículas en suspensión.	Cumple
pH	6,0 – 7,2	6,6
VISCOSIDAD	5,000 – 15,000 cps	9,750 cps
IDENTIFICACION DE ACIDO POLIACRILICO	Positivo	Positivo
	(a) Debe formarse un precipitado blanco	Cumple
	(b) Debe desarrollarse coloración amarilla	Cumple
CONTENIDO PROMEDIO	No debe ser inferior al valor declarado en el rótulo	11 g
CONTROL DE ESTERILIDAD	Debe ser estéril	Cumple



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 00893

PRODUCTO ACRYLARM GEL OFTALMICO 0,2%

SERIE

00545

VENCIMIENTO

07.2021

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES (Reg. ISP: N° F – 14033/14 – 23 Sep 2016)	RESULTADOS
ESPECIFICACIONES DE ENVASE-EMPAQUE		
Envase primario	Tubo de aluminio, deformable, con protección interna de barniz epoxi fenólico con cánula blanca de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno.	Cumple Composición de materiales sin identificar
Envase secundario	Estuche de cartulina impresa más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Cumple

Conclusión: La muestra recibida cumple con las especificaciones de los ensayos solicitados.

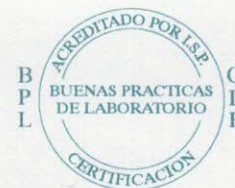
Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

05.12.2018



MLE[®]
Laboratorios

Servicios Analíticos y Operacionales de Laboratorios



CERTIFICADO ANALITICO

N° 00893

PRODUCTO

ACRYLARM GEL OFTALMICO 0,2%

SERIE 00545
SOLICITADO POR Pharma Investi de Chile S.A.
DOMICILIO Av. Andrés Bello 1495, Providencia
MUESTRA RECIBIDA 28 + 56 estuches x 10 g – Venta
FABRICANTE Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I., Argentina
ALMACENAR A temperatura inferior a 30° C
FOLIO E-179/18
METODO ANALITICO USP 41

REGISTRO ISP F-14033
VENCIMIENTO 07.2021
F. RECEPCION 07.11.2018
F. INICIO 08.11.2018
F. TERMINO 22.11.2018
POS MUESTREO 003
TAMAÑO LOTE 2.000 unidades
ANALISTA JEV
ANALISIS N° 00893

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES

(Reg. ISP: N° F – 14033/14 – 23 Sep 2016)

RESULTADOS

CONTROL DE ESTERILIDAD

**Ausencia de crecimiento
microbiano en 10 unidad(es)
a los 14 días.**

Control negativo:

Fluid Thioglycollate Medium / 30 – 35 °C
Tryptic Soy Broth / 20 – 25 °C

Negativo
Negativo

Control positivo:

Fluid Thioglycollate Medium + Staphylococcus aureus
+ Ps. aeruginosa
+ Clostridium spo.
Tryptic Soy Broth + Candida alb.
+ Bacillus subt.
+ Aspergillus niger

ATCC

6538 Positivo
9027 Positivo
19404 Positivo
10231 Positivo
6633 Positivo
16404 Positivo

CONTROL ÁREA DE TRABAJO

Cumple

Conclusión: La muestra recibida cumple con el test de esterilidad.

Dra. QF Paula Gómez González
Director Técnico / Gerente Calidad

05.12.2018