



CLIENTE: ETHON PHARMACEUTICALS SPA

BOLETIN DE ANÁLISIS

Producto Terminado
Análisis N°: 22-77256



Nombre producto	: HIDROCORTISONA 1% CREMA	Fecha de recepción	: 07/12/2022
Forma farmacéutica	: Crema	Fecha inicio análisis	: 07/12/2022
Presentación	: Estuche x 1 tubo crema	Fecha término análisis	: 09/03/2023
Serie o Lote	: 2082	Tiempo de análisis	: 7 días
Registro I.S.P. N°	: F-26507	Muestreado por	: Cliente
Cond. almacenamiento	: No mas de 30°C	Muestreado según P.O.S.:	: POE DT-01 R00
Fecha EPT	: 15/11/2021	Código producto	: 7804633500752
Versión met. analítica	: 01	T. del lote o unidad de imp.	: 15030 Estuche x 1 tubo crema
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 33,00Estuche x 1 tubo crema
Fabricante	: Ciron Drugs & Pharmaceuticals	Contramuestras	: 22,00 Estuche x 1 tubo crema (4992-21)
N° Embarque	: 1	Fecha manufactura	: 01/08/2022
N° de Factura	: EX-224	Fecha vencimiento	: 30/07/2024

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Descripción	Cliente	Crema blanca	Crema blanca
Identificación	cliente	Hidrocortisona Acetato TLC: La mancha principal en el cromatograma obtenido con solución (1) debería corresponder a aquella en el cromatograma obtenido con la solución (2), la cual aparece como una mancha compacta, única. HPLC: En la Valoración, el cromatograma obtenido con la solución (2) debería mostrar un peak con el mismo tiempo de retención de aquel peak debido a hidrocortisona acetato en el cromatograma obtenido con la solución (1).	TLC: La mancha principal en el cromatograma obtenido con solución (1) corresponde a la obtenida en el cromatograma con la solución (2), la cual aparece como una mancha compacta, única. HPLC: En la Valoración, el cromatograma obtenido con la solución (2) muestra un peak con el mismo tiempo de retención de aquel peak debido a hidrocortisona acetato en el cromatograma obtenido con la solución (1).
Peso promedio de llenado	Cliente	No menos de lo declarado	Cumple (15,1g)
pH	Cliente	4,5 a 6,0	5,11
Uniformidad de peso	Cliente	El peso promedio neto de los contenidos de 10 contenedores es no menos de la cantidad declarada y el peso neto de los contenidos de cualquier contenedor, es no menos de 91% y no más de 109% de la cantidad declarada.	15,1g (Min.: 99,4 % - Máx.: 102,5 %)
Contaminación Microbiana	Cliente	1. Recuento aerobios totales: NMT 100 ufc/g 2. Recuento hongos/levaduras combinadas totales: NMT 10 ufc/g 3. Test de Patógenos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella species: Ausente por gramo	1. Recuento aerobios totales: < 10 ufc/g 2. Recuento hongos/levaduras combinadas totales: < 10 ufc/g 3. Test de Patógenos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella species: Ausente por gramo
Valoración	Cliente	Hidrocortisona Acetato (HPLC) Teórico: 1,0 g Límites: 0,9 g - 1,1 g No menos de 90,0% y no más de 110,0% (De la cantidad declarada en los rótulos).	0,94011 g (94,01 %)
Material de envase	Cliente	Estuche de cartulina impresa que contiene pomo de aluminio colapsible con recubrimiento interno con laca epóxica, impreso, con su respectivo folleto de información al paciente dentro. Todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina impresa que contiene pomo de aluminio colapsible, impreso, con su respectivo folleto de información al paciente dentro. Todo debidamente sellado y rotulado.

CALIFICACIÓN : APROBADO

OBSERVACIONES : 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles microbiológicos de medios de cultivo, ambiente, Gabinete de Bioseguridad y/o Cabina de Flujo Laminar

Libro Página(s):
FQ-234 127-128
MIC-114 078



Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Vanesa Bettoli
Analista Químico

Firma Q.F. Juan Pablo Isa P
Director Técnico
Laboratorio Externo
de Control de Calidad

CLIENTE: ETHON PHARMACEUTICALS SPA

BOLETIN DE ANÁLISIS

Producto Terminado

Análisis N°: 22-77256



Nombre producto	: HIDROCORTISONA 1% CREMA	Fecha de recepción	: 07/12/2022
Forma farmacéutica	: Crema	Fecha inicio análisis	: 07/12/2022
Presentación	: Estuche x 1 tubo crema	Fecha término análisis	: 09/03/2023
Serie o Lote	: 2082	Tiempo de análisis	: 7 días
Registro I.S.P. N°	: F-26507	Muestreado por	: Cliente
Cond. almacenamiento	: No mas de 30°C	Muestreado según P.O.S.:	: POE DT-01 R00
Fecha EPT	: 15/11/2021	Código producto	: 7804633500752
Versión met. analítica	: 01	T. del lote o unidad de imp.	: 15030 Estuche x 1 tubo crema
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 33,00Estuche x 1 tubo crema
Fabricante	: Ciron Drugs & Pharmaceuticals	Contramuestras	: 22,00 Estuche x 1 tubo crema (4992-21)
N° Embarque	: 1	Fecha manufactura	: 01/08/2022
N° de Factura	: EX-224	Fecha vencimiento	: 30/07/2024

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
----------	--------	----------------	------------

CALIFICACIÓN : APROBADO

OBSERVACIONES : 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles microbiológicos de medios de cultivo, ambiente, Gabinete de Bioseguridad y/o Cabina de Flujo Laminar

Libro Página(s):

FQ-234 127-128

MIC-114 078



Aprobado por

JUAN PABLO ISA PARAM

Firmado 16-03-2023

18:15:11

Firma: Edgar Jofre

Analista Microbiólogo

Firma: Vanesa Bettoli

Analista Químico

Firma Q.F. Juan Pablo Isa P

Director Técnico

Laboratorio Externo

de Control de Calidad