



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

ATROPINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%			
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene: Atropina Sulfato 1,0 g	Serie / Lote N° 095107	Lote Inspección N° 40000078227	
	Procedimiento de Análisis ESPR0624	Cuaderno N° 143-17	Página N° 14226
	Analizado por D.Saavedra/K.Velasquez	Revisado por Gisselle Calderón	
	Fecha Inicio Análisis 08/09/17	Fecha Término Análisis 02/10/17	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde	Solución transparente incolora e inodora.
Identificación	Atropina Positivo	Positivo HPLC El tiempo de retención del pico principal de Atropina en el cromatograma de la muestra se corresponde con el del estándar obtenido para la valoración HPLC
pH a 25°C	5,69	3,50 – 6,00
Volumen del contenido promedio	10,8 mL	No menos de 10,0 mL
Esterilidad	Estéril Cumple criterios USP	Estéril Cumple criterios USP
Valoración	Atropina Sulfato 97,6 % 0,976 g / 100 mL solución oftálmica	90,0% – 110,0% de lo declarado. 0,900 – 1,100 g / 100 mL solución oftálmica

Elaborado :	SEPTIEMBRE 2017
Vence :	SEPTIEMBRE 2019
Muestreo y análisis realizado en el producto terminado de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.	
Envase primario: Frasco gotario de polietileno blanco con tapa rosca de seguridad del mismo material, etiquetado.	
Envase secundario: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco y folleto informativo.	
Presentaciones:	Ventas: Estuche x 1 frasco 10 mL (X)
	Clinico: Caja Etiquetada x 10 frascos x 10 mL ()
	Muestras Médicas : Estuche x 1 frasco 10 mL ()

Documento	Escrito por: SMH	Verificado por: CSA
-----------	------------------	---------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	--