



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

LATOF T SOLUCIÓN OFTÁLMICA					
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene: Latanoprost. Timolol 0,005 g 0,500 g		Serie N° 108167		Lote de inspección N° 40000078860	
		Procedimiento de Análisis ESPR0269		Cuaderno N° 120-17	Página N° 11933
		Analizado por C.Soto/S.Martinez		Revisado por Ma.Eugenia Becerra	
		Fecha Inicio Análisis 25/10/17		Fecha Término Análisis 09/11/17	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde	Solución transparente, incolora y libre de partículas extrañas
Identificación	Latanoprost Positivo Timolol Maleato Positivo	Positivo HPLC El tiempo de retención de los picos principales de Latanoprost y Timolol maleato en el cromatograma de la muestra se corresponden con el del estándar obtenidos por valoración HPLC
pH a 25°C	6,4	6,0 – 7,5
Contenido Promedio	Ventas 2,9 mL Muestra médica 2,9 mL	No menos de 2,5 mL No menos de 2,5 mL
Esterilidad	Estéril Cumple especificaciones USP	Estéril Cumple especificaciones USP
Valoración	Latanoprost 110,1 % 0,0055 g / 100 mL solución oftálmica Timolol 98,8 % 0,49 g / 100 mL solución oftálmica	90,0% – 130,0% de lo declarado 0,0045 – 0,0065 g / 100 mL solución oftálmica 90,0% – 110,0% de lo declarado 0,45 – 0,55 g / 100 mL solución oftálmica
Osmolalidad	530 mOsm/Kg	171 – 1711 mOsm/Kg

Elaborado :	OCTUBRE	2017
Vence :	ABRIL	2020
Muestreo y análisis realizado en el producto terminado de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario: Frasco gotario de polietileno de baja densidad blanco, tapa rosca de seguridad de polietileno de alta densidad blanca		
Envase secundario: Estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente.		
Presentaciones: Ventas:		
Latof T Col.	Estuche x 1 frasco 2,5 mL	(X)
Latof Nicolich T Col.	Estuche x 1 frasco 2,5 mL	()
Muestras Médicas :		
Latof T Col.	Estuche x 1 frasco 2,5 mL	(X)
Latof Nicolich T Col.	Estuche x 1 frasco 2,5 mL	()
Almacenar bajo refrigeración entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar.		

Documento	Escrito por: SMN	Verificado por: CSA
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	Q.F. VIVIANA GONZÁLEZ T. DEPTO. CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS SAVAL S.A. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	---