

Nº analisis: 1710000042.

PROTOCOLO DE PRODUCTO TERMINADO		Laboratorio Internacional Argentino SA		FADA PHARMA	
CONTROL DE CALIDAD					
Dacam (Betametasona Sodio Fosfato 3 mg/ml - Betametasona Acetato 3 mg/ml) Suspensión Inyectable					
Sección : Suspensión Inyectable			Lote : 36886		
CIP	Presentación: Fco. Amp. de 3 ml x 1 u		Cód.: 40010	Cantidad : 100 ml	
Contramuestra Caja N°	Fecha de Elaboración: 23/03/2017		Fecha de Vencimiento: 03/2018		
PARAMETROS		ESPECIFICACION		RESULTADOS	
ENSAYOS FISICOQUIMICOS		Suspensión homogénea de color blanco, exenta de partículas extrañas visibles, contenida en frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo color gris y flip off azul con casquete de aluminio.		Suspensión homogénea de color blanco, exenta de partículas extrañas visibles, contenida en frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo color gris y flip off azul con casquete de aluminio.	
ASPECTO					
IDENTIFICACION					
-TLC					
-Betametasona Sodio Fosfato		Los RF del patrón de Referencia y de la muestra se deben corresponder.		Los RF del patrón de Referencia y de la muestra se corresponden.	
-Betametasona Acetato		Los RF del patrón de Referencia y de la muestra se deben corresponder.		Los RF del patrón de Referencia y de la muestra se corresponden.	
-HPLC		Los Tr de los picos principales de la solución Muestra deben corresponder a los Tr de los picos principales de la solución Patrón de Referencia.		Los Tr de los picos principales de la solución Muestra corresponden a los Tr de los picos principales de la solución Patrón de Referencia.	
pH (25° C ± 2° C)		6.8 - 7.2		7.1	
VOLUMEN EXTRAIBLE		Minimo 3.0 ml		3.1	
MATERIAL PARTICULADO					
Rto por microscopia		part/fco			
Mayores o iguales a 10µg		No más de 3000		<3000	
Mayores o iguales a 25µg		No más de 300		<300	
TAMANO DE PARTICULA					
-90%		µm ≤10		10*	
-10%		µm Entre 10 y 30		Entre 10 y 30*	
SUSTANCIAS RELACIONADAS					
- Impurezas totales		%		Máximo 3.2	
TITULOS					
BETAMETASONA ACETATO		mg/ml 2.70 - 3.45		3.11	
		%SVD 90.0 - 115.0		103.7	
BETAMETASONA (SODIO FOSFATO)		mg/ml 2.70 - 3.45		3.21	
		%SVD 90.0 - 115.0		107.0	
ENSAYOS BIOLOGICOS					
ESTERILIDAD		Debe ser estéril		estéril	
ENDOTOXINAS BACTERIANAS		UE/mg Betametasona		Máximo 29.2	
Especificaciones : LIA \ L209 \ Ago.12; Rev.002. Metodología Analítica: TGA/001/Ago.12; Rev.000					
Observaciones: Cuaderno SLH3717 folios 113 a 127 Caja 091QL// *Analizado en CAS					
REVISADO POR				RESOLUCION	
ANALISTAS		FISICOQUIMICO MICROBIOLOGICO		ASEG. CALIDAD	
Cargó en el sistema: ML		Controló: DE		FECHA	
				APROBADO	
				MAXIMILIANO A. SPINO	
				SUPERVISOR CONTR. DE CALIDAD	

MI/PIDACAM X 3ml Suspensión Inyectable, Rev. 002