

**LACRYVISC GEL OFTÁLMICO****ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**

Ensayo	Especificación	Método
Apariencia	Gel ligeramente amarillo, ligeramente opalescente, Prácticamente Libre de partículas extrañas.	Visual BEMET-00293
pH	7,25 - 7,65	Potenciométrico BEMET-00293
Osmolaridad	290 - 330 mOsm/kg	Descenso punto de congelación BEMET-0029
Viscosidad (a 25°C)	7200 - 10800 mPa.s	Viscosímetro Rotatorio Brookfield BEMET-00437
Residuo Seco	5,2 - 5,7 % p/P	Cambio peso tras Desección BEMET-00438
Identificación Carbomero	Positivo	Precipitación BEMET 00410
Valoración Carbomero	3 mg/g 95 - 105% de lo declarado	Potenciométrico, BEMET-00582
Identificación de Cloruro de Benzalconio	Positivo	HPLC BEMET-00583
Valoración de Cloruro de Benzalconio	0,05 mg/g 90 - 110 % de lo declarado	HPLC BEMET-00583
Identificación de Sodio	Positivo	Precipitación BEMET-00589
Esterilidad	Estéril Cumple Requisitos de Ph.Eur.	Inoculación Directa Ph. Eur. 2.6.1
Peso de Llenado*	Cumple requisitos de UE, no menor al declarado.	Gravimétrico Directivas UE
Descripción envase	Tubo laminado (PEBD/Aluminio/PEAD), impreso con boca y tapa blancas de PEAD, en estuche de cartón impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	

\*El control de peso de llenado se lleva a cabo como control de proceso

