

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO****ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (Reg. ISP N° F-2798/14) MA918293****Proparacaina clorhidrato**

Prueba	Especificación de Liberación ^{*1}	Especificación de Estabilidad	Método
Clorhidrato de Proximetacaina	104 – 110%	-	BR.C97.2ATP.00122
Clorhidrato de Proximetacaina (1)	-	95 – 110%	BR.C97.2ATP.00122
Cloruro de Benzalconio	90 – 118%	-	BR.C99.2ATP.00162
Cloruro de Benzalconio (1)	-	90 – 120%	BR.C99.2ATP.00162
Clorhidrato de Proximetacaina	Positivo	-	BR.C97.2ATP.00097
Cloruro de Benzalconio ID	Positivo	-	BR.C97.2ATP.00097
Acido 3-amino-4 propoxi Benzoico	0,0 – 2,5%	0 – 5%	BR.C97.2ATP.00122
Impureza 1	0,00 – 0,25%	0,0 – 0,5%	BR.C97.2ATP.00122
Impureza 2	0,0 – 1,0%	0 – 2%	BR.C97.2ATP.00122
Productos degradación individual	Informativo	0,0 – 0,5%	BR.C97.2ATP.00122
Total de productos de degradación	0,0 – 3,5%	0,0 – 6,5%	BR.C97.2ATP.00122
Pérdida de peso	-	Informativo	BR.C05.2ATP.00318
Inspección de la muestra	-	Ningún defecto visible	BR.C02.2ATP.00263
pH	5,0 – 6,0	4,0 – 6,0	BR.C00.2ATP.00210
Turbidad	0,0 – 1,6 NTU	-	BR.C00.2ATP.00209
Color	Incoloro (B9) a amarillo claro (Y3)	Incoloro (B9) a amarillo claro	BR.C00.2ATP.00220
Olor	Característico	-	BR.C08.2ATP.00360
Osmolalidad	Informativo	-	BR.C96.2ATP.00072
Esterilidad	Estéril	Estéril	BR.M90.2MTP.00005
Volumen promedio	No menor al declarado	-	-
Material de empaque	Frasco gotario PEBD rotulado, con tapa de polipropileno, en estuche de cartón impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.		

*1: Para el control de calidad local se llevarán a cabo los controles de liberación, considerando las especificaciones de liberación.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

19 ABR. 2018

N° Ref.: MA918293/14
 N° Registro: F-2798/14
 Firma Profesional: _____