

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO****PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1% (Reg. I.S.P. N° F-720/13)****ESPECIFICACIONES**

Prueba	Especificación de Liberación <sup>*1</sup>	Especificación de Estabilidad	Método
Color	Incoloro (B9) a amarillo claro (Y4)	Incoloro (B9) a amarillo pálido (Y4)	BR.C00.2ATP.00220
Turbiedad	0 – 3 NTU	0 – 6 NTU	BR.C00.2ATP.00209
Partículas	Claro	Claro	BR.C02.2ATP.00269
pH	6,8 – 7,2	5,0 – 8,0	BR.C00.2ATP.00210
Osmolaridad	270 – 305 mOsm/kg	260 – 320 mOsm/kg	BR.C96.2ATP.00072
Valoración Olopatadina	95 – 105%	90 – 110%	BR.C98.2ATP.00133 (HPLC)
Identificación Olopatadina	Positivo	Positivo	BR.C97.2ATP.00097 HPLC
Valoración Cloruro de Benalconio	90 – 110%	80 – 120%	BR.C99.2ATP.00162
Identificación Cloruro de Benalconio	Positivo		BR.C97.2ATP.00097
Esterilidad*	Estéril	Estéril	BR.M90.2MTP.00005

SOX	Informativo	0 – 1%	BR.C98.2ATP.00133
N-Óxido de Olopatadina	Informativo	0 – 2%	BR.C98.2ATP.00133
Impureza desconocida individual	Informativo	0,0 – 0,5%	BR.C98.2ATP.00133
Total de impurezas	Informativo	0 – 3%	BR.C98.2ATP.00133
Pérdida de peso	-	Informativo	BR.C05.2ATP.00318

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

**Descripción Naturaleza y Tipo Material de Empaque/ Envase:**

Primario	Frasco tipo Drop-Tainer, de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE), rotulado
Secundario	Estuche de cartulina impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

