

**CERTIFICADO DE ANALISIS
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
RESOLUCION ISP N° 74 DEL 09-ENE-13**

PRODUCTO	BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%	N° INFORME	INF-0066-16
PRESENTACION	ESTUCHE X 1 POMO DE 15 G	VERSION	01
REGISTRO ISP	F-20055	METODOLOGIA ANALITICA N°	EPT-MA-116-02
FABRICANTE	RENOVA LIFE SCIENCES PRIVATE LTD.	MUESTRAS RECIBIDAS	125
LOTE O SERIE	21524	CONTRA MUESTRAS LEGALES	84
FECHA DE ELABORACION	OCT-2015	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
FECHA DE VENCIMIENTO	SEP-2018	MUESTREO POR	OPKO
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MÁS DE 30 °C, PROTEGIDO DEL CALOR Y HUI	FECHA DE RECEPCION	18/02/2016
UNIDADES IMPORTADAS	30000	INICIO DE ANALISIS	14/03/2016
IMPORTACION	325/15	TERMINO DE ANALISIS	15/03/2016
CODIGO PRODUCTO	PT00251	NUMERO DE MUESTREO	0142/16

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
DESCRIPCIÓN	Crema blanca blanda	Crema blanca blanda.	Inspeccion visual
IDENTIFICACIÓN	HPLC: tiempo de retención muestra y estándar similares. TLC: Rf muestra y estándar similares.	HPLC: tiempo de retención de la muestra y estándar similares. TLC: Rf de la muestra y estándar similares.	HPLC/TLC
LLENADO MÍNIMO	Contenido neto promedio de 10 unidades no es menor que lo declarado en el rótulo y ninguna unidad contiene menos del 90% de lo declarado en el rótulo.	15,3 - 15,3 - 15,3 - 15,3 - 15,4 15,2 - 15,3 - 15,3 - 15,0 - 15,3 g Promedio: 15,3 g	USP <755>
VALORACIÓN BETAMETASONA DIPROPIONATO	0,045 - 0,055 g/100 g 90,0 - 110,0%	0,052 g/100 g de crema 104,2%	USP, HPLC
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento total de bacterias aerobias mesófilas: No más de 1000 ufc/g P. aeruginosa S. Aureus, E. coli, Salmonella: Ausente	* 10 ufc/g * Ausencia	USP <61>
PRESENTACIÓN	Estuche de cartulina impreso que contiene tubo de aluminio lacado, tapa de polietileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Estuche de cartulina impreso que contiene tubo lacado, tapa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Inspeccion visual

REFERENCIA CCE N°85 Pág 94-96

CALIFICACION APROBADO

OBSERVACIONES * Análisis realizado e Pharma Isa N°16-31069
Inicio Análisis: 10-03-2016

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES 356

ANALISTA QUIMICO Cristina Carrasco

DIRECTOR TECNICO JEFE DE CONTROL DE CALIDAD Q.F. Loreto Ramos

Cristina Carrasco E.
R.U.T.: 15.344.669-5

Analista Químico
OPKO CHILE S.A.

[Firma]
FIRMA

[Firma]
FIRMA

15-03-16
Loreto Ramos Araya
R.U.T.: 13.750.456-1
Director Técnico Control de Calidad
Opko Chile S.A.