



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

CIPROVAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%			
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene: Ciprofloxacino (como Clorhidrato monohidrato) 0,3 g	Serie N° 010038	Lote de inspección N° 40000079991	
	Procedimiento de Análisis ESPR0047	Cuaderno N° 216-17	Página N° 21188
	Analizado por N.Salazar/K.Velasquez	Revisado por Gisselle Calderón	
	Fecha Inicio Análisis 09/01/18	Fecha Término Análisis 16/02/18	

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde	Solución cristalina, transparente, levemente amarillenta, libre de partículas extrañas
Identificación	Ciprofloxacino Positivo	Positivo UV El espectro UV de Ciprofloxacino en la muestra se corresponde con el del estándar obtenido para la valoración UV
pH a 25°C	4,4	3,5 – 5,5
Volumen del Contenido Promedio	Venta 5,6 mL Muestra Médica 2,8 mL	No menos de 5,0 mL No menos de 2,5 mL
Esterilidad (Filtración por membrana)	Estéril Cumple especificación USP	Estéril Cumple especificación USP
Valoración	Ciprofloxacino 98,4 % 0,295 g/100 mL solución oftálmica	90,0% – 110,0% de lo declarado 0,270 – 0,330 g/100 mL solución oftálmica

Elaborado :	ENERO	2018
Vence :	ENERO	2021
Muestreo y análisis realizado en el producto terminado de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario: Frasco gotero PEBD blanco con tapa rosca blanca de seguridad de PEAD , etiquetado.		
Envase secundario: Estuche de cartulina impresa que contiene frasco gotario más folleto informativo.		
Presentaciones: Ventas:	Estuche x 1 frasco 5 mL	(X)
	Estuche x 25 frascos 5 mL	()
SNSS:	Estuche x 1 frasco 5 mL	()
Muestras Médicas :	Estuche x 1 frasco 2,5 mL	(X)

Documento	Escrito por: <i>SNH</i>	Verificado por: <i>CSA</i>
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	<p>Q.F. VIVIANA GONZALEZ DEPTO. CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS SAVAL S.A. PP</p> <p>QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.</p>
-------------------------	---