



CLIENTE: ETHON PHARMACEUTICALS SPA

BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°: 18-48979



Nombre producto	: Gentamicina 0,3% ung. Oftalmico 3,5 gr	Fecha de recepción	: 25/04/2018
Forma farmacéutica	: Unguento Oftalmico	Fecha inicio análisis	: 25/04/2018
Presentación	: Estuche con tubo 3,5g	Fecha término análisis	: 28/05/2018
Serie o Lote	: AD17002	Tiempo de análisis	: 14 DIAS
Registro I.S.P. N°	: B-2250	Muestreado por	: Biomedicals
Cond. almacenamiento	: Luggar fresco a menos de 30°C	Muestreado según P.O.S.:	: POEDT-01R00
Fecha EPT	: 26/07/2013	Código producto	: ETH009
Versión met. analítica	: NI	T. del lote o unidad de imp.	: 52750 Estuche con tubo 3,5g
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 150,00Estuche con tubo 3,5g
Fabricante	: Galentic Pharma	Contramuestras	: 100,00 Estuche con tubo 3,5g (2343-17)
N° Embarque	: 4731-0952-801.012	Fecha manufactura	: 30/12/2017
N° de Factura	: 6072	Fecha vencimiento	: 30/11/2019

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Descripción	Metodo Interno	Ungüento suave blanco, libre de partículas extrañas visibles.	Ungüento suave blanco, libre de partículas extrañas visibles.
Identificación	TLC USP	Cumple	Cumple
Llenado minimo	USP	Cumple	Cumple
Tamaño de particulas (Globulos)	USP	Cumple requerimientos.	(*)
Particulas metalicas	USP	No más de 20 partículas > 25u No más de 2 partículas > 50u Ninguna partícula > 90u	Cumple
Agua	USP	No mas de 1,0%	0.543%
Valoracion (Metodo Microbiologico)	USP	Gentamicina: 3mg/g Limites: 2,7 mg/g a 4,05mg/g 0,27% p/p a 0,405%p/p (90,0 % a 135% de la cantidad declarada)	(*2) 3.68mg/g (122.6%)
Test de Fuga	USP	Cumple	Cumple
Esterilidad	USP	Cumple	Cumple
Material de Envase	Visual	Tubo de aluminio colapsible con lacado interior de resina epoxi-fenol, sellado con tapa PEAD con punta para apertura, todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	Tubo de aluminio colapsible con lacado interior de resina epoxi-fenol, sellado con tapa PEAD con punta para apertura, todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

CALIFICACIÓN : "Cumple Especificaciones"

OBSERVACIONES : 1) Este ensayo fue realizado en presencia de controles microbiológicos de medios de cultivo, ambiente, Gabinete de Bioseguridad y/o Cabina de Flujo Laminar

(*) Análisis realizado en origen, según EPT vigente.
(*2) Análisis realizado en Condecal M-4709.

Libro	Página(s):
FQ-113	11-12
MIC-75	87
MP-85	134



Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Jeanette Torres
Analista Químico

Firma Q.F. Juan Pablo Isa P
Director Técnico
Laboratorio Externo
de Control de Calidad