

CERTIFICADO DE ANALISIS LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO	CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	NÚMERO ANÁLISIS	INF-1382-19
PRESENTACIÓN	X 1 FRASCO 10 ML	VERSIÓN	01
REGISTRO ISP	F-20082	METODOLOGÍA ANALÍTICA N°	EPT-MA-118-03
FABRICANTE	RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LTD.	MUESTRAS PARA ANALISIS OPKO (EST.)	30
LOTE O SERIE	RI352	CONTRAMUESTRAS LEGALES OPKO (EST.)	60
FECHA DE ELABORACIÓN	05-2019	MUESTRAS ANALISIS EXTERNO (EST.)	10
FECHA DE VENCIMIENTO	04-2021	CONTRAMUESTRAS LEGALES EXTERNO (EST.)	20
COND. DE ALMACENAMIENTO	NO MAS DE 25 °C	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	POS-CCA-036
UNIDADES IMPORTADAS	29600	MUESTREO POR	ARAMA
IMPORTACIÓN	204/19	FECHA DE RECEPCIÓN	02-09-2019
CÓDIGO PRODUCTO	PT00253	INICIO DE ANÁLISIS	04-09-2019
NUMERO MUESTREO	1357/19	TÉRMINO ANÁLISIS	23-09-2019

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Solución clara incolora a leve amarillenta, libre de partículas extrañas.	Solución clara incolora a levemente amarillenta, libre de partículas extrañas.	Inspección Visual
IDENTIFICACIÓN	Positivo para Cloranfenicol. Tiempo de retención de muestra y estándar similares	Tiempo de retención muestra y estándar similares.	USP, HPLC
pH	Entre 7,0 - 7,5	7,3	USP <791>
LLENADO MÍNIMO	Contenido neto promedio de 10 unidades, no es menor que lo declarado en el rótulo (10 mL) y ninguna unidad contiene menos del 90% de lo declarado (9 mL)	Min: 10,0 ml 100% Max: 10,5 ml 105% Promedio: 10,1 ml 101%	USP <755>
VALORACIÓN DE CLORANFENICOL	Teórico: 0,5 g/100 mL Límite: 0,45 g - 0,65 g/100 mL (90 - 130%)	0,5 g/100 mL 100%	USP, HPLC
ESTERILIDAD	Estéril	*Esteril	USP <71>
PRESENTACIÓN	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco de plástico de polietileno de baja densidad, con etiqueta impresa, inserto gotario de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco de plástico, con etiqueta impresa, inserto, gotario y tapa, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual

REFERENCIA:
CALIFICACIÓN:

✓	
APROBADO	RECHAZADO

OBSERVACIONES:

*Control de esterilidad realizado por Pharma Isa, N°19-59067
--

N° CAJA CONTRAMUESTRAS LEGALES: 1361

ASISTENTE DE CONTROL DE CALIDAD:
Tomás Castro F.

TCF 24/09/19 REVISADO POR
FIRMA/FECHA Isaura Vidal.

ANALISTA QUÍMICO:
Camila Manríquez E.

FIRMA/FECHA 24-09-19 D.T. CONTROL DE CALIDAD:
Francisco Muñoz.

Udal 26/09/19.
FIRMA/FECHA
FIRMA/FECHA 26/09/19

DIRECCIÓN AV. EL PARQUE 1307, MODULO 11, PUDAHUEL, SANTIAGO.