

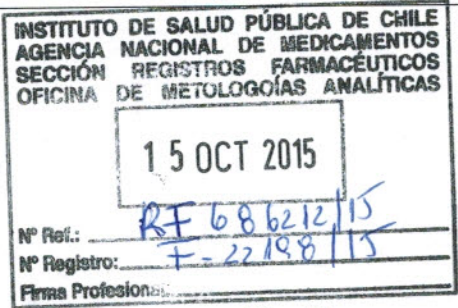
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Prednisolona acetato
Suspensión oftálmica 1%
Pharmatech S.A.



MATERIAL DE ENVASE: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad y gotario de polipropileno más folleto de información al paciente todo debidamente sellado

ESPECIFICACIONES	MÉTODOS UTILIZADOS
ASPECTO Suspensión de color blanca	Método interno
UNIFORMIDAD DE VOLUMEN No menor al declarado : 5 mL	Método interno
IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Prednisolona acetato: positivo	USP<71> vigente TLC
pH 5,0 – 6,0	USP <791> vigente
GRAVEDAD ESPECIFICA A 25° C 1,000 – 1,025	Método interno
VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Prednisolona acetato 1% : 90 - 110 % de lo declarado: 9,0 - 110,0 mg por mL	HPLC
VALORACIÓN DE CLORURO DE BENZALCONIO 90 - 120% de lo declarado (0,1 mg/mL): 0,090 - 0,120 mg/mL	Espectrofotometría UV
ESTERILIDAD Debe ser estéril	USP<71>, BP, vigente (F.Membrana)



Q.F. Francisco Fuentes
Asesor técnico
Pharmatech S.A.

[Handwritten signature]