



CLIENTE: PHARMATECH CHILE SPA

BOLETIN DE ANÁLISIS
Producto Terminado
Análisis N°: 18-53536



Nombre producto	: PREDNISOLONA ACETATO 1% x 5 ML	Fecha de recepción	: 13/11/2018
Forma farmacéutica	: Suspensión oftálmica	Fecha inicio análisis	: 13/11/2018
Presentación	: Est x fco-gotario 5 ml	Fecha término análisis	: 27/11/2018
Serie o Lote	: 8D270C	Tiempo de análisis	: 14 Días
Registro I.S.P. N°	: F-22198	Muestreado por	: Pharmaisa
Cond. almacenamiento	: T°Ambiente no más de 30°C	Muestreado según P.O.S.:	: CC-01
Fecha EPT	: 20/09/2018	Código producto	: PHTARLF009/V02
Versión met. analítica	: NI	T. del lote o unidad de imp.	: 4530 Est x fco-gotario 5 ml
Procedencia	: India	Cantidad recibida	: 30,00Est x fco-gotario 5 ml
Fabricante	: Aurolab	Contramuestras	: 40,00 Est x fco-gotario 5 ml (2730-18)
N° Embarque	: CH1850001147, CDA28599_18	Fecha manufactura	: 19/04/2018
N° de Factura	: EX1819-0143	Fecha vencimiento	: 30/03/2020

ANALISIS	METODO	ESPECIFICACION	RESULTADOS
Aspecto	Método interno	Suspensión de color blanca	Suspensión de color blanca
Uniformidad de Volumen	Método interno	No menor a lo declarado: 5mL	5,88mL
identificación del Principio Activo	USP<791> VIGENTE	Prednisolona Acetato:positivo	Prednisolona Acetato:positivo
pH	USP<791> vigente	5,0 - 6,0	5,66
Gravedad específica	Método interno	a 25°C (1,000- 1,025)	1,006
Valoración del Principio Activo	HPLC	Prednisolona acetato 1% :90-115% de lo declarado: 9,0-11,5 mg/mL	10,272 mg/mL (102,72%)
Valoracion de Cloruro de Benzalconio	U.V.	90-120% de lo declarado (0,1 mg/mL) 0,090-0,120 mg/mL	0,1118 mg/mL (111,80%)
Esterilidad	USP<71>,BP,vidente	Debe ser esteril	Estéril
Material de Envase	Método Interno	Estuche de catulina 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 folletode información al paciente todo debidamente sellado.	Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco gotario etiquetado, con tapa y gotario más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

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

Libro Página(s):
FQ-115 153-154
MIC-79 156



Firma: Edgar Jofre
Analista Microbiólogo

Firma: Lorena Améstica
Analista Químico

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