



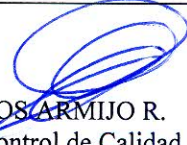
**BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO**

XOLOF-D UNGÜENTO OFTÁLMICO			
Cada 100 gramos de ungüento contiene:		Serie N° <b>119207</b>	Lote de inspección N° 40000079117
Tobramicina	0,3 g	Procedimiento de Análisis ESPR0280	Cuaderno N° 224-17
Dexametasona	0,1 g	Analizado por M.Davila/K.Velasquez	Página N° 21930
		Revisado por Ma.Eugenia Becerra	
		Fecha Inicio Análisis 43/11/17	Fecha Término Análisis 29/11/17

ENSAYOS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde	Ungüento de aspecto graso y untuoso, de color blanquecino, aspecto homogéneo.
Identificación	Tobramicina Positivo Dexametasona Positivo	Positivo HPLC El tiempo de retención de los picos principales de Tobramicina y Dexametasona en el cromatograma de la muestra se corresponden con el del estándar obtenidos por valoración HPLC
Peso Promedio del Contenido	3,6 g	El promedio no es menor a 3,5 g
Variación de peso del Contenido	3,6 g – 3,7 g	Cumple criterio USP <755> El contenido individual de cualquiera de los 10 pomos no es menor a 3,15 g, o no más de 1 de (10 + 20) envases es menor a 3,15 g.
Partículas Metálicas	Cumple USP	Cumple USP
Agua	0,1 %	No más de 1 %
Esterilidad	Estéril Cumple USP	Estéril Cumple USP
Valoración	Tobramicina 110,7 % 0,33 g / 100 gramos ungüento  Dexametasona 106,0 % 0,11 g/ 100 gramos ungüento	90,0% – 120,0% de lo declarado 0,27 – 0,36 g / 100 gramos ungüento  90,0% – 110,0% de lo declarado 0,09 – 0,11 g/ 100 gramos ungüento

Elaborado :	NOVIEMBRE 2017
Vence :	NOVIEMBRE 2020
Muestreo y análisis realizado en el producto elaborado a granel de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.	
Envase primario	: Pomo de aluminio con revestimiento interno de barniz sanitario, esmaltado exteriormente e impreso, con tapa rosca de polietileno.
Envase secundario	: Estuche de cartulina impreso que contiene pomo más folleto informativo.
Presentaciones:	Ventas:
Xolof D Ung.	Estuche x 1 pomo 3,5 gramos ( X )
Xolof Nicolich D Ung.	Estuche x 1 pomo 3,5 gramos ( X )
Muestra Médica:	
Xolof D Ung.	Estuche x 1 pomo 3,5 gramos ( )
Xolof Nicolich D Ung.	Estuche x 1 pomo 3,5 gramos ( )

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

CALIFICACIÓN : <b>APROBADO</b>	 QF. CARLOS ARMIJO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
--------------------------------	---