



Laboratorios Saval S.A. R.U.T. : 91.650.000-9
Departamento de Control de Calidad
Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4.600, Santiago, Chile.
Fono 7073000

BOLETÍN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

OFTAGEN COMPUESTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA				
Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:		Serie N°	Lote de inspección N°	
Gentamicina (como Sulfato) 0,300 g		118667	40000079028	
Betametasona Fosfato sodico 0,100 g		Procedimiento de Análisis ESPR0017	Cuaderno N° 147-17	Página N° 14642
		Analizado por C.Soto/S.Martinez	Revisado por Massiel Riquelme	
		Fecha Inicio Análisis 08/11/17	Fecha Término Análisis 22/11/17	

ENSAYOS	RESULTADOS		ESPECIFICACIONES
Descripción	Corresponde		Solución transparente, de incolora a amarillenta, prácticamente inodora.
Identificación	Gentamicina Sulfato	Positivo	Las intensidades y los valores Rf de las manchas principales obtenidas en el cromatograma de la muestra corresponden con los del estándar.
	Betametasona Fosfato sódico	Positivo	El tiempo de retención del pico principal de Betametasona Fosfato sódico en el cromatograma de la muestra se corresponde con el del estándar obtenido por valoración HPLC.
pH	6,6		6,5 – 7,5
Volumen del Contenido Promedio	5,5 mL No Aplica		≥ 5,0 mL ≥ 2,5 mL
Esterilidad	Estéril. Cumple USP		Estéril. Cumple USP
Valoración	Gentamicina 109,5 % 0,3280 g / 100 mL solución oftálmica		90,0% – 135,0% de lo declarado 0,2700 – 0,4050 g / 100 mL solución oftálmica
	Betametasona Fosfato sódico 100,5 % 0,1010 g / 100 mL solución oftálmica		90,0% – 110,0% de lo declarado 0,0900 – 0,1100 g / 100 mL solución oftálmica

Elaborado :	NOVIEMBRE	2017
Vence :	NOVIEMBRE	2020
Muestreo y análisis realizado en el producto terminado de acuerdo al procedimiento CPT – 00002.		
Envase primario:	Frasco gotario de polietileno blanco de baja densidad con tapa rosca de seguridad del mismo material, etiquetado.	
Envase secundario:	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco con solución oftálmica más folleto informativo, alternativamente caja de cartón rotulada.	
Presentaciones:	Ventas:	Estuche x 1 frasco 5 mL (X)
	SNSS:	Caja x 25 frascos 5 mL ()
	Muestras Médicas :	Estuche x 1 frasco 2,5 mL ()

Documento	Escrito por: GMH	Verificado por: CSA
-----------	-------------------------	----------------------------

CALIFICACIÓN : APROBADO	 QF. CARLOS ARMIÑO R. Jefe Dpto. Control de Calidad Laboratorios Saval S.A.
-------------------------	---