

PRODUTO: Otosylase 0,25 mg/mL + 20 mg/mL + 10,000 UI/mL + 3,5 mg/mL Solução Otológica Frasco de 10 mL.			LOTE: 1607000
APRESENTAÇÃO: Cartanagem com 01 Frasco PE Redondo Branco com 10mL.			
CÓDIGO: 500472	FAB: 08.16	VAL: 08.18	NºANÁLISE: 40000033039


LAUDO DE ANÁLISE

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Solução límpida de incolor a levemente amarelada. Isenta de partículas estranhas.	De acordo
Volume Médio	Não menos que 10,0 mL/frasco.	10,15 mL/Frasco
pH	Entre 5,0 e 6,2.	6,00
Densidade	1,0300 g/mL (0,9785 g/mL – 1,0815) g/mL.	1,0330 g/mL
Viscosidade	Entre 3,0 e 7,0 cP.	4,74 cP
Teste de Gotejamento	24 gotas/mL.	De acordo
Identificação A	Acetonido de Fluocinolona Positivo por HPLC.	De acordo
	Cloridrato de Lidocaína Positivo por HPLC.	De acordo
Identificação B	Sulfato de Neomicina Positivo por teste de cor.	De acordo
Identificação C	Sulfato de Polimixina B Positivo por teste de cor.	De acordo
Teor	Acetonido de Fluocinolona 90,0% e 110,0% do VR ou 0,225 mg/mL – 0,275 mg/mL.	99,13%
	Cloridrato de Lidocaína 90,0% e 110,0% do VR ou 18,0 mg/mL – 22,0 mg/mL.	103,76%
	Neomicina Base (Como Sulfato) Entre 90,0% e 130,0% do VR ou 3,15 mg/mL – 4,55 mg/mL.	102,5%
	Sulfato de Polimixina B Entre 90,0% e 130,0% do VR ou 9,000 UI/mL – 13,000 UI/mL.	98,0%
Limite Microbiano	Bactérias: No máximo 100UFC/mL.	<10UFC/mL.
	Fungos e Leveduras: No máximo 10UFC/mL.	<10UFC/mL.
Pesquisa de Patógenos	Ausência de Pseudomonas aeruginosa (1g). Ausência de Staphylococcus aureus (1g)	Ausentes

Referências: Especificação de Produto Acabado ES-PA-0173 V.4

Aprovado

Anápolis, 15 de Agosto de 2016



Rafaela C. A. Chini
Farmacêutica Responsável
CRF-GO 4262