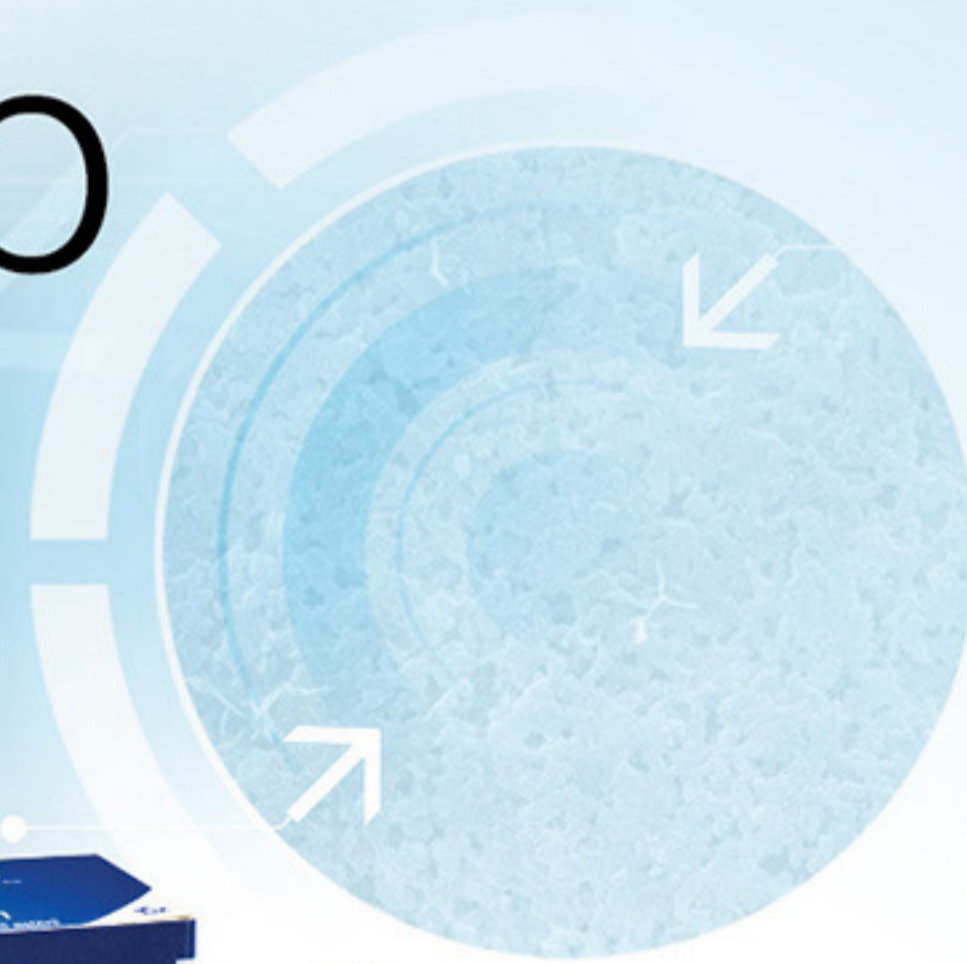


Vision

Carmelub Tears

Carmelub Tearsgel



Carmelub Tears

Carboximetilcelulosa Sódica al 0,5%

Carmelub Tears MK[®] no produce irritación en el ojo gracias a su avanzada tecnología de fabricación, que garantiza el cumplimiento de los parámetros de **osmolaridad y pH**.



Presentación:

Carmelub Tears MK[®], Suspensión Oftálmica Estéril Frasco x 15 mL gotas.

Estudio de **Equivalencia Farmacéutica** realizado por el CIDEIM¹

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	CARMELUB TEARS MK	REFERENCIA
		RESULTADOS	RESULTADOS
pH a 25°C	6,2 - 7,8	7,3	7,1
Gravedad específica a 25°C	0,9 - 1,1	1,00	1,00
Osmolaridad	250 mOsmol - 350 mOsmol	285 mOsmol	278 mOsmol
Ensayo de Carboximetilcelulosa Sódica	4,5 mg/mL - 5,5 mg/mL	4,72 mg/mL	5,12 mg/mL
Ensayo de Carboximetilcelulosa Sódica	90% - 110 %	94,5%	102,5%

Estudio de **Irritabilidad Ocular** (Test de Draize²) realizado por el CIDEIM¹

Índice de irritación ocular para Carmelub Tears:

CARMELUB TEARS MK

0.05 No irritante

REFERENCIA

0.07 No irritante

Categoría de respuesta a la irritación:

Grado Promedio Máximo de irritación ocular	CALIFICACIÓN
< 0.5	No irritante
0.5 – 2.5	Prácticamente no irritante
2.5 – 15	Mínimamente irritante
15 – 25	Ligeramente irritante
25-50	Moderadamente irritante
50 – 80	Altamente irritante
80 – 110	Extremadamente irritante

1- CIDEIM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas): Institución autorizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia para el desarrollo y ejecución de estudios clínicos y Biofarmacéuticos en humanos.

2- Guías referidas:

- Norma Técnica Colombiana. ICONTEC NTC 5046. 2002-05-29. Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Pruebas de Irritación y Sensibilización.
- OECD. 1987. Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 4. Health Effects Test. No. 405: Acute Eye Irritation.
- NIH (National Institutes of Health, USA) 1985. Guide for the care and use of laboratory animals. Publication 86-23.

Carmelub Tearsgel

Carboximetilcelulosa Sódica al 1%

Carmelub Tearsgel MK[®] no produce irritación en el ojo gracias a su avanzada tecnología de fabricación, que garantiza el cumplimiento de los parámetros de **osmolaridad y pH**.



Presentación:

Carmelub Tearsgel MK[®], Suspensión Oftálmica Estéril Frasco x 15 mL gotas.

Estudio de **Equivalencia Farmacéutica** realizado por el CIDEIM¹

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	CARMELUB TEARGEL MK	REFERENCIA
		RESULTADOS	RESULTADOS
pH a 25°C	6,2 - 7,8	7,4	7,2
Gravedad específica a 25°C	0,9 - 1,1	1,00	1,00
Osmolaridad	200 mOsmol - 350 mOsmol	216 mOsmol	286 mOsmol
Ensayo de Carboximetilcelulosa Sódica	9,0 mg/mL - 11,0 mg/mL	9,85 mg/mL	10,08 mg/mL
Ensayo de Carboximetilcelulosa Sódica	90% - 110 %	98,50%	100,8%

Estudio de **Iritabilidad Ocular** (Test de Draize²) realizado por el CIDEIM¹

Índice de irritación ocular para Carmelub TearsGel:

CARMELUB TEARGEL MK

0.04 No irritante

REFERENCIA

0.07 No irritante

Categoría de respuesta a la irritación:

Grado Promedio Máximo de irritación ocular	CALIFICACIÓN
< 0.5	No irritante
0.5 – 2.5	Prácticamente no irritante
2.5 – 15	Mínimamente irritante
15 – 25	Ligeramente irritante
25-50	Moderadamente irritante
50 – 80	Altamente irritante
80 – 110	Extremadamente irritante

1- CIDEIM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas): Institución autorizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia para el desarrollo y ejecución de estudios clínicos y Biofarmacéuticos en humanos.

2- Guías referidas:

- Norma Técnica Colombiana. ICONTEC NTC 5046. 2002-05-29. Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Pruebas de Irritación y Sensibilización.
- OECD. 1987. Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 4. Health Effects Test. No. 405: Acute Eye Irritation.
- NIH (National Institutes of Health, USA) 1985. Guide for the care and use of laboratory animals. Publication 86-23.





Vision

Material de uso exclusivo de la Fuerza de Visita Médica de Tecnoquímicas S.A. No va dirigido al consumidor.
Para mayor información línea gratuita 01 8000 52 33 39



Tecnoquímicas