



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

b) Requisitos de los componentes :

b.1. Principios activos :

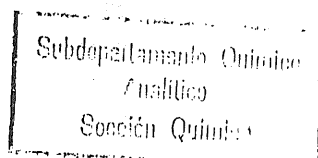
Nafazolina clorhidrato cumple los requisitos y especificaciones descritas en la USP XXI, página 709.

Feniramina maleato cumple los requisitos y especificaciones descritas en la B.P. 80, página 339.

b.2. Excipientes :

- Borato de sodio	: USP XXI NF XVI pág. 1603.
- Acido bórico	: USP XXI NF XVI pág. 1537.
- Cloruro de benzalconio	: USP XXI NF XVI pág. 1536.
- Edetato disódico	: USP XXI pág. 368.
- Cloruro de sodio	: USP XXI pág. 966.
- Agua purificada	: USP XXI pág. 1124.

d) Descripción de la forma farmacéutica :



Solución límpida, incolora, transparente, libre de partículas.

pH : $6,5 \pm 0,5$

Osmolaridad : $300 \text{ mOsmol/L} \pm 10\%$ (Iso-osmótico con el fluido lacrimonal).

Presentación : Envase plástico impreso con 15 ml en estuche de cartulina impresa estucada.

Límites de los principios activos : 90 - 115 % de lo declarado.

f) Ensayo de esterilidad :

Pasa el test de esterilidad USP.

Utilizando el procedimiento de filtración por membrana para líquidos miscibles en vehículo acuoso, en envases de menos de 50 ml, descrito en la USP XXI, página 1156 y 5º suplemento página 2458.

