

Código:

LABMDC-EPT-CLOTRIMAZOL-F26239/21-V.01

Nombre responsable: Michelle Pacheco

Fecha: 05.11.2025

Firma:

Reg. I.S.P. N° F-26239/21

REF.MA1669914/21

MDC HEALTH SPA

Código: NA

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL CREMA 1%

Ensayo	Especificación	Método
1) DESCRIPCION	Crema blanca suave	Visual
2) IDENTIFICACION (Por HPLC)	Positivo:El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución (1) es similar al peak de Clotrimazol en el cromatograma obtenido de la solución (2)	BP
3) Impurezas 2-clorotritanol (Impureza A) (Por HPLC)	No mas del 1%	BP
4) VALORACION (Por HPLC)	No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada	BP
5) pH	Entre 4,50 - 7,00	In House
6) LLENADO MINIMO	El contenido neto promedio no es menor que la cantidad etiquetada; cualquier recipiente único no es menos del 90% de la cantidad etiquetada	In House
7) VISCOSIDAD	Entre 50000 cps y 80000 cps a 10 RPM	In House
8) VALORACION DEL CONTENIDO DE PRESERVANTE (Por HPLC) 1. Metil parabeno 0.15% p/p 2. Propil parabeno 0.10% p/p	1. No menos de 90.0% y no más de 110.0% de la cantidad etiquetada 2. No menos de 90.0% y no más de 110.0% de la cantidad etiquetada	In House

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
30 SEP 2021
N° Ref.: MA1669914/21
N° Registro: F-26-239/21
Firma Profesional:

Q.F. Virginia Robles R.

12 JUN 2024

Director Técnico
Control de Calidad MDC

Código:

LABMDC-EPT-CLOTRIMAZOL-F26239/21-V.01

Nombre responsable: Michelle Pacheco

Fecha: 05.11.2025

Firma:



Reg. I.S.P. N° F-26239/21

REF.MA1669914/21

MDC HEALTH SPA

Código: NA

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL CREMA 1%**

ESPECIFICACIONES

<p>9) RECUENTO MICROBIOLÓGICO A. Recuento de aerobios viables totales a.1 Recuento Microbios aerobios totales a.2 Recuento hongos y levaduras totales B. Recuento microorganismos específicos b.1 Staphylococcus aureus, b.2 Pseudomonas aeruginosa</p>	<p>A. a.1 Máximo 100 cfu/ml a.2 Máximo 10 cfu/ml B. b.1 Ausente en 1 g b.2 Ausente en 1 g</p>	<p>In House</p>
<p>10) Material de Envase a. primario b. secundario</p>	<p>a. TUBO LAMINADO (LAMI TUBE) DE 5 CAPAS DE ESTRUCTURA EXTERNA A INTERNA: POLIETILENO SOPLADO-CAPA DE UNION (LDPE EXTRUIDO)-LAMINA DE ALUMINIO-CAPA DE UNION (LDPE EXTRUIDO)-POLIETILENO NATURAL. b. Empaque de cartón impreso con folleto al paciente en su interior</p>	<p>Visual</p>

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

30 SEP 2021

N° Ref.: MA1669914/21

N° Registro: F-26.239/21

Firma Profesional: _____