

B

LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

Especificaciones del producto terminado:

OXOLAMINA JARABE 28 mg./5 mL.

Descripción: Líquido límpido, transparente, de color rojo, con sabor ácido-dulzaino-y olor característico.

Densidad : 0,98 – 1,21

pH : 2,3 – 3,5

ESPECIFICACIONES

Volumen de llenado: Mínimo, lo declarado en la etiqueta.

Presentación:

Envase venta público: Estuche de cartulina estucada impreso
frasco de vidrio ámbar y/o PET
ámbar, etiquetado

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada impresa,
frascos de
vidrio ámbar y/o PET ámbar etiquetado

Control microbiológico :

Recuento total : ≤ 1000 ucf/ml
(Método USP 23, pág. 1684)

S. aureus y P. aeruginosa: Ausencia en 10 ml
(Método USP 23, pág. 1684)

E. coli : Ausencia en 10 ml
(Método USP 23, pág. 1685)

Hongos y Levadura: ≤ 100 ufc/ml
(Método USP 23, pág. 1686)

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro N° 33.984

AV. VICUÑA MACKENNA 3451 - TELEFONO 5108500 - FAX 5529948
SANTIAGO - CHILE

13

LABORATORIO BENGUEREL LTDA.

Identidad del principio activo en el producto terminado:

Oxolamina citrato : Positivo
Método : HPLC

Valoración del principio activo en el producto terminado:

Oxolamina : 1,0 g Oxolamina / 100 ml de jarabe
0,9 – 1,1g Oxolamina / 100 ml jarabe (90 -
110% VD)
Método : HPLC.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

28 SEP 1999

UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

*completo
correcto*