ESPECIFICACIONES

Laboratorio Andrómaco S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL

ENVASE Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene

frasco de vidrio ámbar etiquetado y tapa plástica más folleto de

información al paciente, todo debidamente sellado.

DESCRIPCIÓNPolvo: Polvo granulado de color blanco y/o ligeramente rosado y

olor característico.

Suspensión: Suspensión homogénea de color rosado, con olor

y sabor característico.

HUMEDAD No mayor al 2,0%

VOLUMEN ENTREGADO Mínimo lo declarado

DENSIDAD 1,13 – 1,17 g/ mL

pH 4,5 – 6,0

IDENTIDAD (HPLC) Cefadroxilo positivo

VALORACION(HPLC) Valor teórico: 250 mg de cefadroxilo/ 5 mL

Límites: 225 – 300 mg/5 mL Rango: 90 - 120% VD

DISOLUCIÓN Q= 75% disuelto en 30 minutos de Cefadroxilo

Agua, 900 mL, aparato II, 25 rpm (UV)

CONTROL MICROBIOLÓGICO Total aerobios:

Hongos y levaduras:

Patógenos:

Máximo 100 ufc/g

Máximo 10 ufc/g

Ausentes

1-1

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIT ACIONES SANITARIAS
OFICINA DE NETODOLOGIAS ANALÍTICAS

2 8 OCT 2013

N° Ref: MA ZURGO MI