

**CLOTRIMAZOL / BETAMETASONA DIPROPIONATO 1/0,05
CREMA TÓPICA**

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

Test		Especificación	Método
Descripción		Crema blanca blanda libre de partículas extrañas	Inspección visual
Identificación HPLC Betametasona dipropionato Clotrimazol		Cumple según USP	Tiempos de retención similares a estándar
Llenado mínimo		El peso promedio neto de 10 tubos llenos no tienen menos de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado y el contenido neto ninguno de estos tubos es no menos de 90% de lo declarado en rótulo del producto terminado.	Según USP
Valoración de Clotrimazol compuesto relacionado A HPLC		No más de 5% de la cantidad de Clotrimazol declarada en la etiqueta	Según USP
Control Microbiológico	a.- Staphylococcus aureus	Ausente	Según USP
	b.- Pseudomona aeruginosa	Ausente	
Valoración HPLC	Betametasona dipropionato USP equivalente a Betametasona 0,05% p/p	Teórico: 0,05 g/100 g de crema Rango estabilidad: 90,0% - 110,0% de lo declarado 0,045 – 0,055 g/100 gramos de crema Liberación no menor al 95%: 0,0475 g/100 gr	Según USP
	Clotrimazol 1,0 % p/p	Teórico: 1,0 g/100 g de crema Rango estabilidad: 90,0% - 110,0% de lo declarado 0,90 – 1,10 g/100 gramos de crema Liberación no menor al 95%: 0,95 g/100 gr	
Tipo de envase		Tubo de aluminio con recubrimiento interno de laca epoxifenólica, tapa de polietileno de alta densidad. Todo debidamente impreso, sellado y con folio de información al paciente.	Inspección visual

