

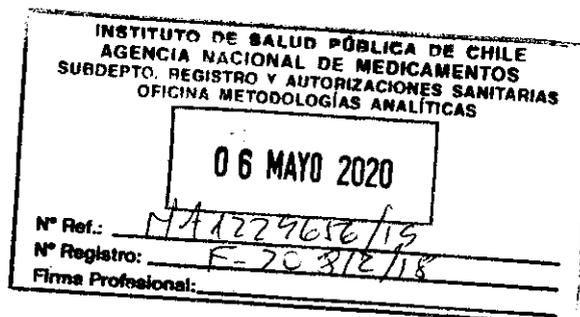
REF. MA1229656/19
OPKO CHILE S.A.
CÓDIGO: No aplica

REG. ISP N° F-20813/18

ESPECIFICACIONES

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL / BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Descripción	Crema blanca blanda	Inspección Visual
Identificación Betametasona Clotrimazol	Positiva	USP (A)
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 de ninguno de estos tubos es menor al 90% de lo declarado en rótulo del producto terminado.	Gravimétrico USP<755>
Valoración Betametasona Clotrimazol	<p>Teórico 0,05g/100 g 0,045-0,055/100 g La crema contiene no menos del 90,0% y no más del 110,0 % de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.</p> <p>Teórico 1,00 g/100 g 0,9 -1,1 g/100 g La crema contiene no menos del 90,0% y no más del 110,0 % de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.</p>	HPLC según USP
Valoración clotrimazol compuesto relacionado A	No más de 5%	HPLC según USP



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL / BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA

ESPECIFICACIONES

Control Microbiológico	A) Recuento total de bacterias viables B) Recuento total fúngico C) Staphylococcus aureus D) Pseudomonas aeruginosas a) No más de 10^2 UFC por gramo. b) No más de 10^1 UFC por gramo. c) Ausente por gramo. d) Ausente por gramo.	USP <61> USP <62>
Viscosidad	Rango: 35.000 a 55.000 cps	Viscosímetro Brookfiel
Tipo de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene pomo trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. Estuche de cartulina impreso que contiene pomo de aluminio lacado, impreso y tapa de polietileno de alta densidad de color blanco, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado	Inspección Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 MAYO 2020

N° Ref.: MA1229656/19
N° Registro: F-20-813/18
Firma Profesional: _____