

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

FUNGOS 100

ÓVULOS 100 mg

LABORATORIO PASTEUR S.A.

ESPECIFICACIONES

FORMA FARMACÉUTICA : Óvulo vaginal
ASPECTO : masa cerea homogénea en forma de torpedo.
COLOR : Blanco brillante.
LARGO : 28 mm $\pm$ 10 %
ANCHO : 12 mm $\pm$ 10 %
PESO : 2,40 g $\pm$ 5% (2,28 g – 2,52 g)
ENVASE : Alveolos de PVC/PE termosellable impreso.
DESINTEGRACION

La desintegración se produce en no más de 30 minutos a 37°C.

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

Cada óvulo debe contener no menos del 85,0% y no más del 115,0% de lo declarado, con una RSD menor o igual a 6,0%.

IDENTIDAD DE CLOTRIMAZOL EN EL PRODUCTO TERMINADO

Método: TLC

Positivo para Clotrimazol.

VALORACION CLOTRIMAZOL EN EL PRODUCTO TERMINADO

Método: Volumetría en medio anhidro.

Cada óvulo debe contener no menos de 90% y no más de 110% de la cantidad declarada de Clotrimazol, equivalente a 90 mg y 110 mg.

