

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- **Descripción:**

Solución límpida viscosa, de incolora a levemente amarilla. Sabor con dejo amargo. Exenta de partículas extrañas visibles.

2.- **pH:**

Límites: 5,0 – 7,0

3.- **Contenido de los Frascos-gotario:**

Contenido promedio: Mínimo lo rotulado.
Límites individuales. 95 – 110%.

4.- **Peso Específico (25°C):**

Límites: 1,140 – 1,187

5.- **Número de gotas/ mL de solución para gotas:**

Teórico: 39 gotas /mL Límites: 36– 42 gotas / mL.

6.- **Recuento Microbiano:**

El recuento total de microorganismos aerobios no excede de 100 ufc por g, Máximo de aceptación 200.

El recuento total combinado de hongos y levaduras no excede de 10 ufc por g. Máximo de aceptación 20.

Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia en 1 mL de: Escherichia coli.

7.- **Identidad de Tramadol ^{Clorhidrato} (método: HPLC):**

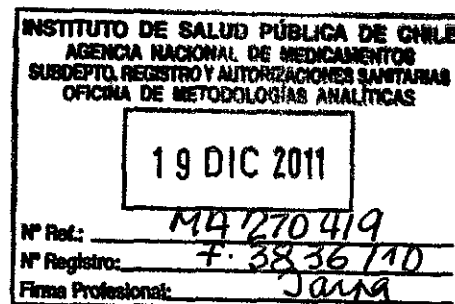
Positiva para Tramadol Clorhidrato

8.- **Valoración de Tramadol Clorhidrato (método: HPLC):**

Teórico: 100mg/mL de solución para gotas.

Límites: 90,0 – 110,0mg/ mL

90,0 – 110,0% de lo declarado



ESPECIFICACIONES

9.- Presentación: *Vente - clínico*
M. Médico

Estuche de cartulina impreso barnizado, o
estuche de cartulina etiquetado, debidamente sellado
que contiene frasco de vidrio fundido ámbar, clase hidrolítica
Tipo II o III con etiqueta autoadhesiva impresa, ✓
con tapa rosca plástica de color blanco y tapón gotario
de polietileno transparente, más folleto de información al
paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
19 DIC 2011	
N° Ref:	MA 270.419
N° Registro:	F-3836110
Firma Profesional:	Jarpa