

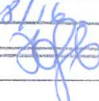
TECNOFARMA S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
DOLGENAL SL comprimidos sublinguales 30 mg
(KETOROLACO TROMETAMINA)

Aspecto	Comprimidos redondos, biconvexos, lisos, de color blanco.
Identificación de Ketorolaco Trometamina (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma de la solución muestra obtenido en el ensayo de valoración, debe coincidir con el tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar obtenido en las mismas condiciones.
Peso Promedio y Variación de Peso	250,0 mg ± 5% (237,5 - 262,5 mg)/Comp. Sublingual No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio ± 5,0% y ninguna fuera del peso promedio ±10,0%.
Desintegración	Máximo 5 minutos en agua purificada a 37°C ± 2°C.
Dureza	Entre 3,6 Kp – 8,6 Kp
Friabilidad	Máximo 1,0 %
Dimensiones	Diámetro: 9,0 – 9,2 mm Espesor: 4,2 - 4,6 mm
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido: 85% – 115%, RSD ≤6%
Valoración de Ketorolaco Trometamina (HPLC)	Valor Teórico 30 mg/comp. sublingual Entre 90,0 – 110,0% del valor teórico declarado (27,0 – 33,0 mg Ketorolaco Trometamina/comp. SL)
Control microbiológico* - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - Escherichia coli:	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia
Envase	Estuche de cartulina impreso conteniendo Blister PVC-PCFTE ámbar con filtro UV/ Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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

18 OCT. 2018

MA 884533/17
F-23028/16

Firma Profesional: 

* Realizadas por el laboratorio productor para la liberación del lote.