

13.- METODOLOGÍA ANALÍTICA**13.4/5/6.- ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

METRONIDAZOL
Solución Inyectable 500 mg/100 mL
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ENVASE**Envase Público:**

Botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En estuche de cartulina impreso o

Frasco-ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sello de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado. Con separadores de cartón en envase conteniendo de 2 a 10 unidades, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En estuche de cartulina impreso

Envase Clínico:

Botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En caja de cartón etiquetada o

Frasco-ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sello de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado. Con separadores de cartón en envase conteniendo de 2 a 100 unidades, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora. En caja de cartón etiquetada

ASPECTO FÍSICO

Solución incolora a amarilla pálida

pH

Límites: 4,5 – 6,0

VOLUMEN EXTRAIBLE

Límites: No menos que el volumen nominal

MATERIAL PARTICULADO

Límites: Cumple BP 2008

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Límites: No más de 0,5 %

NITRITOS

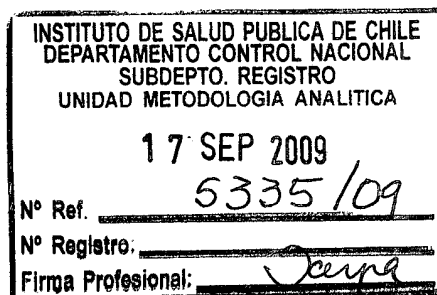
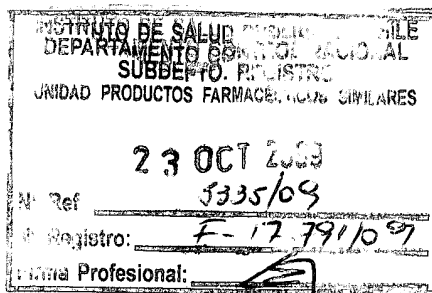
Límites: No más de 0,8 %

ENDOTOXINAS BACTERIANAS

Límites: No más de 3,5 IU/mL

ESTERILIDAD

Estéril



→ (sigue)



IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (IR)
Metronidazol = Positiva.

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (UV):
500 mg/100 mL
Límites Metronidazol: 95,0 – 110,0 % de la cantidad declarada
(475,0 – 550,0 mg de Metronidazol/100 mL)

Aprobado	Jefe Depto. Registro Q.F. M ^a Gabriella Roncagliolo
Aprobado	Director Técnico Q.F. Sergio Peñailillo M

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
29 OCT 2009	
Nº Ref.	5335/09
Nº Registro	F-17.791/09
Firma Profesional:	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
17 SEP 2009	
Nº Ref.	5335/09
Nº Registro	
Firma Profesional:	