

# ESPECIFICACIONES

## Especificaciones del producto terminado

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Registro ...22.792/04.....

Aspecto : Solución acuosa incolora, inodora, , limpia, clara y transparente, sabor salino.

pH : Rango entre 4,0 y 8,0.

Identificación Cloruro de Potasio: Cumple las pruebas identificación para Potasio y Cloruro. Requisito descrito en la USP 27, página 1514.

Valoración Cloruro de Potasio 10%: Rango entre 95,0% y 105,0% de la cantidad declarada de Cloruro de Potasio.  
10 g / 100 mL Especificación USP 27, página 1514.  
Rango: Entre 9,5 - 10,5 g/100 mL

Esterilidad : Cumple la prueba de esterilidad descrita en la USP 27, página 2157.

Endotoxina Bacteriana : Contiene no más de 8,8 UE / mEq. Cumple la especificación descrita en la USP 27, página 1514.

Material particulado : Solución libre de partículas visibles.

Cumple BP 1999 appendix XIII

Envase primario/secundario: - Ampolla de vidrio clase hidrolítica I, de constricción simple y punto de fractura, incoloro, debidamente rotulada, con o sin blister de papel de dióxido de titanio con lámina de PVC (Flexpack), rotulado, en caja de cartón etiquetada.

- Ampolla de polietileno de baja densidad, atóxico parcialmente transparente, debidamente rotulada, en caja de cartón debidamente rotulada.

Volumen del contenido : El volumen a extraer no es menor al volumen declarado. Cumple especificación descrita de la USP 27, página 2108, bajo "Injections".

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
04 DIC 2004  
UNIDAD DE METROLOGIA ANALITICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº REF.: 22.792/04  
15 DIC 2004  
UNIDAD DE MODIFICACIONES