

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
FLAGYL suspensión oral 125 mg/5mL (Metronidazol)

ESPECIFICACIONES

PRUEBA	ESPECIFICACION
Descripción	Suspensión homogénea, color blanco crema, con olor a naranja-limón, libre de materia extraña.
Identificación Metronidazol Benzoilo (HPLC)	El cromatograma obtenido para el pico de Benzoil metronidazol en la preparación muestra corresponde con el tiempo de retención obtenido en el cromatograma de la preparación de la solución estándar.
Densidad a 25°C	1,220 – 1,255 g/ml
pH a 25°C	5,0 – 7,0
Valoración metronidazol (HPLC)	Teórico: 2,5 g/100 mL Límites 2,375 - 2,625 g/100 mL (95-105%)
Sustancias relacionadas (HPLC) Metronidazol libre	Máximo 1,50 g/100 mL
Valoración Metilparabeno*	Máximo 0,088 g/100 mL
Valoración Propilparabeno*	Máximo 0,022 mg/100 mL
Variación de volumen	Mínimo 120 mL/frasco
Análisis Microbiológico	
• Recuento de mesófilos aerobios	máximo 200 UFC / mL
• Recuento de hongos y levaduras	máximo 20 UFC / mL
• Presencia de <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i>	Ausencia/mL
Evaluación física de la suspensión	
• Sedimentación**	Buena después de agitación
• Resuspendibilidad	Buena después de agitación
Presentación	
Envase primario:	Frasco blanco de polipropileno con tapa a rosca de aluminio.
Envase secundario:	Estuche de cartulina impreso con folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS
05 AGO 2015
N° Ref.: <u>RF 633608/15</u> N° Registro: <u>F-22951/15</u> Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

Q.F Carolina Sala J.

Directora Técnico

*controles realizados por el fabricante

**controles realizados durante el estudio de estabilidad