

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Maalox suspensión oral

ENSAYO	LIMITES	MÉTODO
1. Descripción	Suspensión blanca con olor y sabor a menta, libre de materia extraña.	Visual
2. Identificación (precipitación)		Método Interno
• Aluminio	Positiva	
• Magnesio	Positiva	
3. pH	7,3-8,5	Método interno
4. Densidad	minimo 1,003 g/ml	Método Interno
5. Viscosidad	190-1210 cps	Método Interno
6. Sulfatos	Máximo 0,1%	Método interno
7. Cloruros	Máximo 0,14%	Método Interno
8. Arsénico	Máximo 0,6 ppm	Método interno
9. Metales pesados	Máximo 5 ppm	Método Interno
10. Variación de volumen	No menor a lo declarado	Método interno
11. Capacidad de neutralización ácida	Mínimo 9,41 m Eq/5ml	Método Interno
12. Valoración (Titulación)		Método Interno
• Hidróxido de Aluminio limite:	166,5 - 203,5 mg/5ml	
Valor teórico = 180 mg/5ml	Rango: 90 - 110%	
• Hidróxido de Magnesio limite:	180,0 - 220,0 mg/5ml	
Valor teórico = 200 mg/5ml	Rango: 90 - 110%	
13. Límites microbianos		USP32 NF27 <1111 >
• Mesófilos aerobios	≤100 ufc/ml	
• Hongos y levaduras	≤10 ufc/ml	
• <i>Escherichia coli</i>	Ausencia	

Presentación: Frasco de polietileno con etiqueta impresa debidamente sellado y rotulado más folleto de información al paciente.