

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIÓN PRODUCTO TERMINADO

NEULEPTIL solución oral para gotas 4%

Descripción (L-E)	líquido límpido, color amarillo oscuro(marrón), aroma a menta				
Identificación de periclazina (L)					
• Reacción colorimétrica	positiva				
• TLC	positiva				
Identificación de ácido ascórbico (L)	positiva				
Contenido de periclazina (L-E) 4 g/100ml	<table><thead><tr><th>liberación</th><th>estabilidad</th></tr></thead><tbody><tr><td>3,80- 4,20 g/100ml (95,0 – 105,0% de lo declarado)</td><td>3,80 -4,40 g/100 ml (90,0 – 110,0% de lo declarado)</td></tr></tbody></table>	liberación	estabilidad	3,80- 4,20 g/100ml (95,0 – 105,0% de lo declarado)	3,80 -4,40 g/100 ml (90,0 – 110,0% de lo declarado)
liberación	estabilidad				
3,80- 4,20 g/100ml (95,0 – 105,0% de lo declarado)	3,80 -4,40 g/100 ml (90,0 – 110,0% de lo declarado)				
Contenido de ácido ascórbico (L)	0,72 – 0,88 g/ 100ml (90,0 – 110,0% de lo declarado)				
pH (L-E) 25°C	: 3,1- 4,1				
Uniformidad de dosis para cuenta gotas vertical (1ml=40 gotas) (L)					
• Velocidad de goteo	≤ 2 gotas/segundo				
• Volumen total	85,0%-115,0% del valor nominal declarado				
• Variación de masa individual en relación a la masa media	ninguna masa individual debe variar ± 10% en relación a la masa media de cada muestra				
Impurezas aparentes (L-E)*	≤ 3%				
Contaminación microbiológica (L-E†)					
• Bacterias aerobias totales	≤ 1000 UFC/ ml				
• Hongos y levaduras	≤ 100 UFC/ ml				
Patógenos (L-E‡)					
• Escherichia coli	ausente/ml				
• Salmonella sp	ausente/10 ml				
• Staphylococcus aureus	ausente/ml				
• Pseudomonas aeruginosa	ausente/ml				
Envase	Estuche de cartulina impresa debidamente sellado que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado con cuenta gotas más folleto de información al paciente.				

L = ensayos realizados para liberación de lote para el mercado

E = ensayos realizados en estudios de estabilidad

E1 = ensayos realizados al inicio y al final de los estudios de estabilidad

*Ensayo realizado por el fabricante

