

Fluconazol
Solución inyectable 2 mg/mL

ESPECIFICACIONES

III. Especificaciones del producto terminado

Aspecto : Solución acuosa limpia y clara, prácticamente incolora, libre de partículas.

pH : Rango entre 4 y 8

Identificación Fluconazol : Positiva para Fluconazol (UV)

Valoración Fluconazol : 2 mg /mL (UV)
(1,8 mg – 2,2 mg / mL)
Rango entre 90,0% a 110,0% de lo declarado de Fluconazol (U.V)

Sustancias relacionadas : Impurezas no identificadas: No más de 0,2% (HPLC)
Impurezas totales: No más de 1% (HPLC)

Esterilidad : Cumple la prueba de esterilidad descrita USP 27,
Sterility Test < 71 >

Endotoxinas Bacterianas : Contiene no más de 8,4 UE / mg de Fluconazol USP
27, Bacterial Endotoxins < 85 >.

Material particulado : Cumple especificaciones USP <788>

Volumen : No menor al volumen declarado

Envase : Ampolla de polietileno de baja densidad, atóxica,
parcialmente transparente, debidamente rotulada, en
caja de cartón rotulada.

