

Código: Sin código.

Unifarma S.p.A

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Co-trimoxazol 400/80
Sulfametoxazol/Trimetoprima
Solución inyectable

MATERIAL DE ENVASE: Estuche de cartulina impreso que contiene ampolla de vidrio tipo I color ámbar, con etiqueta o ampolla impresa, en cuna de plástico, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
DESCRIPCIÓN Ampolla ámbar conteniendo una solución incolora a casi amarillenta, transparente	Método visual
APERTURA DE AMPOLLAS En una muestra de 20 ampollas ninguna ampolla presenta proyecciones verticales en el borde de la apertura.	Método interno
VOLUMEN EXTRAÍBLE No menos de lo declarado	Método interno
IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS <i>Sulfametoxazol: positivo</i> IR: El espectro de absorción infrarojo de la muestra debe ser concordante con el del estándar de Sulfametoxazol. TLC: Las principales manchas en el cromatograma obtenido con la preparación muestra debe corresponder a la mancha en el cromatograma obtenido con la preparación estándar de sulfametoxazol. <i>Trimetoprima: positivo</i> IR: El espectro de absorción infrarojo de la muestra debe ser concordante con el del estándar de Trimetoprima.	TLC Método interno

REF. MA1299630 / 20

Reg. I.S.P. N° F-22306/15

Código: Sin código.

Unifarma S.p.A

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Co-trimoxazol 400/80
Sulfametoxazol/Trimetoprima
Solución inyectable

TLC: Las principales manchas en el cromatograma obtenido con la preparación muestra debe corresponder a la mancha en el cromatograma obtenido con la preparación estándar de trimetoprima.

<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>MÉTODOS UTILIZADOS</u>
pH 9,5 -11,0 ENDOTOXINAS BACTERIANAS No mayor de 0,5 Unidad de Endotoxina por ml MATERIAL PARTICULADO <i>Partículas visibles:</i> La solución debe estar libre de partículas extrañas y fibras. <i>Partículas sub-visibles:</i> A. mayor o igual a 10 micrones: no más de 6000/frasco B. mayor o igual a 25 micrones: no más de 600/frasco ESTERILIDAD Deberá ser estéril VALORACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Sulfametoxazol: 400 mg / 5 mL (370 - 430 mg / 5 mL) 92,5 – 107,5 % de lo declarado para Sulfametoxazol. Trimetoprima: 80 mg / 5 mL (74 - 86 mg / 5 mL) 92,5 – 107,5 % de lo declarado para Trimetoprima.	Potenciométrico Método interno Gel clot Método Interno Método interno Método interno F. Membrana Método interno Volumetría Potenciométrica Redox Espectrofotometría UV BP 271 nm