

LABORATORIO PASTEUR S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

ABECIDIN ACD

Solución para Gotas Orales

ESPECIFICACIONES

Forma Farmacéutica:	Solución Oral
Descripción:	Líquido levemente opalescente y fluorescente
Color:	Amarillo pálido
Olor y sabor:	a frutas, damasco / naranja
Volumen:	Promedio no menor al declarado
Variación de volumen:	No debe ser inferior a lo declarado, y ningún frasco debe contener menos del 95% de lo declarado.
Densidad:	1,0 – 1,1 g / mL
pH:	6,00 – 7,00

Análisis microbiológico:

Recuento total aerobios	: ≤ de 100 ufc/mL.
Recuento total hongos y levaduras	: ≤ de 100 ufc/mL.
<i>Staphylococcus aureus</i>	: Ausencia en 10 mL
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	: Ausencia en 10 mL
<i>Escherichia coli</i>	: Ausencia en 10 mL

Identificación

Vitamina A (HPLC)	Positiva
Vitamina D (HPLC)	Positiva
Vitamina C (Rcc. Qca)	Positiva

Valoración

Retinil Palmitato (HPLC):	2500 UI/mL	2250 – 3500 UI/mL (90 – 140 %)
Vitamina D (HPLC):	400 UI/mL	360 – 560 UI/mL (90 – 140 %)
Vitamina C (UV):	75 mg/mL	67,5 – 105,0 mg/mL (90 – 140 %)

Tipo y material de envase:

Envase primario	Frasco vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico), etiquetado, con tapa metálica y/o plástica con gotario graduado; ó frasco-gotario vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico) etiquetado, con tapa plástica.
Envase secundario	Estuche de cartulina impreso ó cartón impreso. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

