

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

GINECOPAST®

ÓVULOS

LABORATORIO PASTEUR S.A.

ESPECIFICACIONES

FORMA FARMACÉUTICA : Óvulo

ASPECTO : Masa homogénea en forma de torpedo

COLOR : Blanco-amarillento

PESO : 2800 mg

VARIACIÓN EN PESO : $\pm 5\%$

LARGO MÁXIMO : 33 mm

ANCHO MÁXIMO : 13 mm

RANGO DE FUSIÓN : 33,5-35,5 °C.

ENVASE : Alvéolo de plástico PVC blanco en estuche de cartón impreso según proyecto de rótulos.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

1 Miconazol nitrato:

1.1 Miconazol: Positivo para miconazol según metodología analítica adjunta (HPLC).

1.2 Nitrato: Positivo para nitrato (Test de identificación).

2 Tinidazol : Positivo para tinidazol según metodología analítica adjunta (HPLC).

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Cada óvulo de Ginecopast® contiene: Miconazol nitrato 100 mg y tinidazol 150 mg

Cada óvulo contiene no menos de 90,0 mg y no más de 110,0 mg miconazol nitrato, equivalentes a 90% y 110% respectivamente de principio activo declarado, según metodología analítica adjunta (HPLC). ✓

Cada óvulo contiene no menos de 135,0 mg y no más de 165,0 mg tinidazol, equivalentes a 90% y 110% respectivamente de principio activo declarado, según metodología analítica adjunta (HPLC). ✓

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:

Cada óvulo contiene no menos de 85,0 mg y no más de 115,0 mg de miconazol nitrato, que corresponden al 85% y 115% respectivamente de la cantidad declarada, según metodología analítica adjunta (HPLC). La RSD debe ser menor o igual a 6%.

Cada óvulo contiene no menos de 127,5 mg y no más de 172,5 mg de tinidazol, que corresponden al 85% y 115% respectivamente de la cantidad declarada, según metodología analítica adjunta (HPLC). La RSD debe ser menor o igual a 6%. ✓

