

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
CASEN ENEMA NIÑOS

Test	Criterio de aceptación	Método
Apariencia	Solución transparente, incolora, libre de precipitación o turbidez	Evaluación visual
Identificación (volumetría) - Sodio - Fosfato	- Positiva - Positiva	Ph. Eur 2.3.1 Ph. Eur 2.3.1
pH a 25°C (potenciometrico)	5,0 – 5,8	Ph.Eur 2.2.3
Gravedad específica a 25°C	1,118 – 1,130	Ph.Eur 2.2.5
Valoración (potenciométrico) - Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato (Na ₂ HPO ₄ · 7H ₂ O) - Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato (NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O)	Teórico: 6,0 g/ 100 mL - 5,7 -6,3 g/ 100 mL (95 – 105%) Teórico: 16,0 g/ 100 mL - 15,2 – 17,0 g/100 mL (95 – 105%)	Interno
Recuento microbiano aerobio total (TAMC)	$\leq 10^3$ ufc/mL	Ph. Eur 5.1.4
Recuento total combinado de levaduras / mohos	$\leq 10^2$ ufc/mL	Ph. Eur 5.1.4

Envase y material de envase

Estuche y/o caja de cartulina, impresa y/o etiquetada, que contiene botella de PEBD, transparente incolora, rotulada, con aplicador de PEBD con tapa de PP, válvula de nitrilo blanca, cánula prelubricada de etilvinilacetato y cubierta protectora de PEBD de color naranja., más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.