

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción	Crema blanca	Inspección Visual
Identificación Hidrocortisona Acetato 1) TLC 2) HPLC	TLC: La mancha principal en el cromatograma obtenido con solución (1) debería corresponder a aquella en el cromatograma obtenido con la solución (2), la cual aparece como una mancha compacta, única. HPLC: En la Valoración, el cromatograma obtenido con la solución (2) debería mostrar un peak con el mismo tiempo de retención de aquel peak debido a hidrocortisona acetato en el cromatograma obtenido con la solución (1).	BP Vigente Apéndice III A BP Vigente Apéndice III D
Peso promedio de llenado	No menos de lo declarado	Método Propio
pH	4,5 a 6,0	Método Propio (BP Apéndice V L.)
Uniformidad de Peso	El peso promedio neto de los contenidos de 10 contenedores es no menos de la cantidad declarada y el peso neto de los contenidos de cualquier contenedor, es no menos de 91% y no más de 109% de la cantidad declarada.	Método Propio
Contaminación microbiana	1. Recuento aerobios totales: NMT 10^2 ufc/g	Farmacopea Europea; 2.6.12 & 2.6.13

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

	2. Recuento hongos/levaduras combinadas totales: NMT 10^1 ufc/g 3. Test de Patógenos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli y Salmonella species: Ausente por gramo	
Valoración Hidrocortisona Acetato (HPLC)	Teórico: 1,0 g Límites: 0,9 g – 1,1 g No menos de 90,0% y no más de 110,0% (De la cantidad declarada en los rótulos).	BP Vigente Apéndice III D
Material de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene pomo de aluminio colapsible con recubrimiento interno con laca epóxica, impreso, con su respectivo folleto de información al paciente dentro. Todo debidamente sellado y rotulado.	