

REF.RF1639238/21**Reg. I.S.P. N° F-26511/21****TECNILEX LTDA.****Código: N/A**

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (ACICLOVIR)

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Organolepticas	Polvo de aspecto cristalino de color blanco a blanquecino, libre de partículas extrañas.	Método propio
Identificación de Aciclovir (HPLC)	El tiempo de retención del pico debido al Aciclovir en el cromatograma obtenido con la solución (1) de prueba en el ensayo "Ensayo de aciclovir" corresponde al del cromatograma obtenido con la solución de referencia (2).	BP vigente
Peso promedio n=20	Rango: $\pm 10\%$ del peso promedio.	BP vigente
Uniformidad de dosis, por variación de peso	Valor de Aceptación: No menos de 15%	BP vigente
pH (a 20°C) Directo en solución acuosa final al 2,5% p/v	Teórico: 11,2 Rango: 10,7 a 11,7	BP vigente
Claridad de la solución	La solución A no es más opalescente que la solución de referencia II y no es más coloreada que la solución de referencia Y6.	BP vigente
Material Particulado	A la vista debe ser una solución clara y esencialmente libre de partículas al ojo desnudo. $\geq 10 \mu\text{m}$: No más de 6000/ frasco ampolla $\geq 25 \mu\text{m}$: No más de 600/ frasco ampolla	BP vigente
Sustancias relacionadas (HPLC) impureza B (guanina): impureza O: El área de cualquier otro pico secundario: Suma de las áreas de cualquier otro pico secundario: Otros picos desconocidos:	No más de 1,0% No más de 0,3% No más de 0,2% No más de 2,0% No más de 0,05%	BP vigente

REF.RF1639238/21**Reg. I.S.P. N° F-26511/21****TECNILEX LTDA.****Código: N/A**

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (ACICLOVIR)

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Valoración de Aciclovir (HPLC)	500,0 mg (475,0 – 525,0 mg) 95 – 105% del valor declarado	BP vigente
Ensayo de esterilidad	Debe ser estéril.	BP vigente
Endotoxinas Bacterianas	No más de 4,37 UI/ mL en una solución conteniendo el equivalente de 25 mg de Aciclovir por mL.	BP vigente
Material de envase-empaque	Caja de cartulina, impresa, que contiene frasco ampolla, tipo III, incoloro, impreso y/o etiquetado, con precinto de aluminio y tapón de bromobutilo más tapa tipo "flip-off", más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	