

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75mg/3 mL
DICLOFENACO SÓDICO

ESPECIFICACIONES

Ensayo	Especificación
Aspecto	Líquido límpido transparente, incoloro o débilmente amarillento
Volumen Extraíble	No menor a lo declarado
pH	Entre 7,5 – 8,5
Material particulado	
a) Partículas visibles:	a) Ausencia de cuerpos extraños, partículas móviles no disueltas, diferentes de burbujas de gas, presentes de forma no intencionada en las soluciones.
b) Partículas subvisibles:	b) Partículas iguales o mayores a 10 µm: Máx. 6000 partículas/envase Partículas iguales o mayores a 25 µm: Máx. 600 partículas/envase
Identificación Diclofenaco sódico (HPLC)	Positivo. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra coincide con el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución estándar de Diclofenaco Sódico en las mismas condiciones.
Valoración Diclofenaco sódico (HPLC)	Teórico: 75,0 mg/ ampolla Entre 67,5 mg – 82,5 mg/ ampolla (Entre 90,0% - 110,0% del valor declarado).
Sustancias relacionadas (HPLC)	Impurezas Totales: Máx. 1,5%
Esterilidad (filtración por membrana)	No se desarrolla crecimiento microbiano
Endotoxinas (gel-clot)	Máximo 0,7 UE / mg de Diclofenaco Sódico
Material envase/empaque:	Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene ampollas de vidrio tipo I ámbar grabada, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

12 DIC. 2016

Nº Ref.: MA805123/16
Nº Registro: E-10.319/16
Firma Profesional: [Firma]