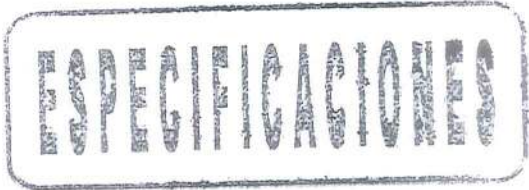


ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DOLGENAL comprimidos 10 mg
KETOROLACO TROMETAMINA



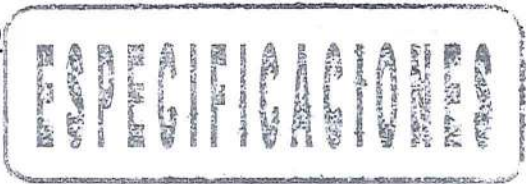
Aspecto <Propio>	Comprimido circular plano, sin ranura, de color blanco.
Peso Promedio y Variación de Peso <BP vigente>	50,0 mg ± 10% (45,0 mg – 55,0 mg) Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio ± 10,0% y ninguna fuera del peso promedio ± 20,0%.
Friabilidad	≤1%
Dureza	Entre 2,5 -7,0 Kp
Dimensiones	Diámetro: 5,0 ±0,1 mm Altura: Máx. 2,7 mm
Desintegración(*) Medio: Agua a 37°C <Propio>	El tiempo de desintegración completa no debe superar los 2 minutos.
Disolución <Según USP vigente> Condiciones Medio: Agua destilada 600 mL Aparato 2 (paleta) Vel.:50 rpm Temp.: 37°C± 0,5°C Tiempo: 45 min	Q≥ 75%
Identificación de Ketorolaco Trometamina (HPLC) <Propio>	Positivo INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 30 NOV. 2018 N° Ref.: MA1075003/18 N° Registro: F-18.934/16 Firma Profesional: [Firma]
Uniformidad de dosis (UV) <Propio>	Por uniformidad de contenido: El valor de aceptación (VA): Máximo 15,0 %.
Valoración Ketorolaco Trometamina (HPLC) <Propio>	10,0 mg/comp (90% - 110%) (9,0 mg/comp – 11 mg/comp)

REF.: MA107503
Tecnofarma S.A.

Reg. I.S.P. N° F-18934/16

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DOLGENAL comprimidos 10 mg
KETOROLACO TROMETAMINA



Control microbiológico** <Según USP vigente> - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia / g.
Envase:	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster trifolia PVC-PVDC transparente e incoloro/ aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

*Control de proceso
** Realizada por el fabricante para la liberación del lote

