

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30mg/1 mL

TECNOFARMA S.A.

ESPECIFICACIONES

Forma farmacéutica	:	Solución inyectable
Aspecto	:	Ampollas de vidrio ámbar conteniendo líquido límpido, Transparente, amarillo pálido, sin pelusas.
pH	:	6,9 – 7,9
Volumen	:	1,1 – 1,3 mL. El volumen extraíble con jeringa no deberá ser menor a 1 mL.
Esterilidad	:	Debe ser estéril (USP)
Endotoxinas bacterianas:		Máximo 5,8 UE/mg de Ketorolaco Trometamina
Identificación	:	(HPLC) Conforme para Ketorolaco Trometamina
Valoración Ketorolaco Trometamina	:	(HPLC) 30 mg/1 mL

Límites del principio activo en el producto terminado: 90 – 110%

Presentación: Caja de cartón litografiadas con ampollas de vidrio ámbar dispuestas en cunas, más folleto de información todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
28 JUL 2011	
Nº Ref.	RF 276.622
Nº Registro.	T-18935/11
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>