

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**DIVANON cápsulas blandas vaginales 100 mg
CLINDAMICINA FOSFATO****MA1072323**

Aspecto	Óvulo de gelatina blanda, de color blanco, conteniendo una suspensión homogénea blanquecina.
Contenido neto promedio y uniformidad de peso	1995,0 – 2205,0 mg No más de 2 de las masas individuales deberá estar fuera del peso promedio $\pm 7,5\%$ y ninguna fuera del peso promedio $\pm 15,0\%$.
Desintegración	Máximo 20 min en agua a 37°C con disco
Identificación de Clindamicina (HPLC)	Positivo
Valoración de Clindamicina (HPLC)	Valor Teórico: 100 mg de clindamicina/cáps. vaginal (90% – 110%) Límites: 90,0 – 110,0 mg/cáps. vaginal
Uniformidad de dosis por uniformidad (HPLC)	El valor de aceptación (VA) debe ser menor o igual a contenido 15,0% para cada principio activo. Si es > a 15,0%, realizar la determinación sobre 20 unidades adicionales y calcular el VA final sobre 30 unidades. El VA final debe ser $\leq 15,0\%$ y ninguna unidad debe ser < a 0,75 M ni > a 1,25 M para cada p.a.
Sustancias relacionadas (HPLC) *	Impurezas individuales: máximo 2,5% Impurezas totales: máximo 5,0%
Control microbiológico*	Recuento de Microorganismos aerobios totales : Max. 100 UFC/g Recuento de hongos y levaduras totales: Max. 10 UFC/g Pseudomona aeruginosa: Ausencia en 1 g Staphylococcus aureus: Ausencia en 1 g Cándida albicans: Ausencia en 1 g

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

26 NOV. 2018

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DIVANON cápsulas blandas vaginales 100 mg
CLINDAMICINA FOSFATO

MA1072323



Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blister de PVC incoloro/ Aluminio impreso o Blíster de PVC-Aclar incoloro/Alumino, más folleto de información al paciente.
-------------------------	--

*Realizado por el laboratorio fabricante para la liberación del lote

