

CODIFICACIÓN: MA815424/16

**CLORANFENICOL  
UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%**

**ESPECIFICACIONES**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

**ENVASE**

Envase Público: Tubo de aluminio, rotulado, colapsable, provisto de una tapa rosca; en estuche de cartulina, rotulado, debidamente sellado. Incluye folleto paciente.

Envase Clínico: Tubo de aluminio, rotulado, colapsable, provisto de una tapa rosca; en estuche de cartulina o caja de cartón, rotulado, debidamente sellado. Incluye folleto paciente.

**ASPECTO FÍSICO**

Ungüento de color blanco o blanquecino.

**LLENADO MÍNIMO**

Límites: El contenido neto promedio de 10 envases no es menor que la cantidad declarada, y el contenido neto de cualquier envase individual no es menor que el 90 % de la cantidad declarada, donde la cantidad declarada es de 60 gramos o menos

**PARTÍCULAS METÁLICAS**

Límites: El número total de partículas en los 10 tubos no excede de 50, y si no más de 1 tubo contiene más de 8 partículas

**ESTERILIDAD**

Estéril

**IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO (HPLC)**

Cloranfenicol: Positiva

**VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (HPLC):  
1 g/100 g de ungüento**

Límites Cloranfenicol: 90,0 % – 130,0 % de la cantidad declarada  
(0,9 g – 1,30 g/100 g de ungüento)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
21 NOV. 2016	
Nº Ref.:	MA815424/16
Nº Registro:	FE2259115
Firma Profesional:	