

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Solución viscosa, pasando de incolora a café-amarillo claro	Inspección Visual
Identificación	Tiempo de retención muestra y estándar similares	HPLC
Peso Específico	1.30 – 1.40 mg/mL	Picnómetro
Volumen de llenado	No menos de 200 mL	Volumétrico
pH	2,5 – 6,5	PH metro
Valoración	90,0 % - 110,0 % de lo declarado 3,34 g (3,00 – 3,67 g)	HPLC
Sustancias Relacionadas	a.- Fructosa: No más de 1% b.- Galactosa: No más de 16% c.- Epilactosa: No más de 8% d.- Lactosa: No más de 12% e.- Tagatosa: Nomas de 4%	HPLC
Control microbiológico	Recuento aerobios mesófilos: < 100 ufc/mL Recuento hongos y levadura: < 10 ufc/mL Escherichia coli: Ausente Salmonella spp: Ausente	USP <62> USP <61>
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco PET ámbar etiquetado con tapa blanca (PEAD), más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual